SERIE GENERALE

Spediz. abb. post. - art. 1, comma 1
Legge 27-02-2004, n. 46 - Filiale di Roma

Anno 165° - Numero 262

# GAZZETTA UFFICIALE DELLA REPUBBLICA ITALIANA

PARTE PRIMA

Roma - Venerdì, 8 novembre 2024

SI PUBBLICA TUTTI I GIORNI NON FESTIVI

DIREZIONE E REDAZIONE PRESSO IL MINISTERO DELLA GIUSTIZIA - UFFICIO PUBBLICAZIONE LEGGI E DECRETI - VIA ARENULA, 70 - 00186 ROMA
AMMINISTRAZIONE PRESSO L'ISTITUTO POLIGRAFICO E ZECCA DELLO STATO - VIA SALARIA, 691 - 00138 ROMA - CENTRALINO 06-85081 - LIBRERIA DELLO STATO PIAZZA G. VERDI, 1 - 00198 ROMA

*La* **Gazzetta Ufficiale, Parte Prima,** *oltre alla* **Serie Generale**, *pubblica cinque Serie speciali, ciascuna contraddistinta da autonoma numerazione:*

- **1ª Serie speciale:** *Corte costituzionale (pubblicata il mercoledì)*
- **2ª Serie speciale:** *Unione europea (pubblicata il lunedì e il giovedì)*
- **3ª Serie speciale:** *Regioni (pubblicata il sabato)*
- **4ª Serie speciale:** *Concorsi ed esami (pubblicata il martedì e il venerdì)*
- **5ª Serie speciale:** *Contratti pubblici (pubblicata il lunedì, il mercoledì e il venerdì)*

*La* **Gazzetta Ufficiale, Parte Seconda,** "Foglio delle inserzioni", *è pubblicata il martedì, il giovedì e il sabato*

## AVVISO ALLE AMMINISTRAZIONI

Al fine di ottimizzare la procedura di pubblicazione degli atti in *Gazzetta Ufficiale,* le Amministrazioni sono pregate di inviare, contemporaneamente e parallelamente alla trasmissione su carta, come da norma, anche copia telematica dei medesimi (in formato word) al seguente indirizzo di posta elettronica certificata: gazzettaufficiale@giustiziacert.it, curando che, nella nota cartacea di trasmissione, siano chiaramente riportati gli estremi dell'invio telematico (mittente, oggetto e data).

Nel caso non si disponga ancora di PEC, e fino all'adozione della stessa, sarà possibile trasmettere gli atti a: gazzettaufficiale@giustizia.it

## SOMMARIO

### DECRETI, DELIBERE E ORDINANZE MINISTERIALI

## ESTRATTI, SUNTI E COMUNICATI

### Agenzia italiana del farmaco



### Ministero dell'economia e delle finanze



### Ministero dell'interno

# DECRETI, DELIBERE E ORDINANZE MINISTERIALI

## MINISTERO DELL'AGRICOLTURA, DELLA SOVRANITÀ ALIMENTARE E DELLE FORESTE

DECRETO 23 ottobre 2024.

**Modifica degli allegati 1 e 2 del decreto 2 agosto 2022 e approvazione dei requisiti di certificazione (disciplinari) relativi alla specie bovina e alla specie suina da ingrasso allevata all'aperto, nell'ambito del «Sistema di qualità nazionale per il benessere animale».**

IL MINISTRO DELL'AGRICOLTURA,
DELLA SOVRANITÀ ALIMENTARE
E DELLE FORESTE

E

IL MINISTRO DELLA SALUTE

Visto l'art. 224-*bis* del decreto-legge 19 maggio 2020, n. 34, convertito, con modificazioni, dalla legge 17 luglio 2020, n. 77, recante «Misure urgenti in materia di salute, sostegno al lavoro e all'economia, nonché di politiche sociali connesse all'emergenza epidemiologica da COVID-19», il quale istituisce il «Sistema di qualità nazionale per il benessere animale», al fine di assicurare un livello crescente di qualità alimentare e di sostenibilità economica, sociale e ambientale dei processi produttivi nel settore zootecnico, migliorare le condizioni di benessere e di salute degli animali e ridurre le emissioni nell'ambiente;

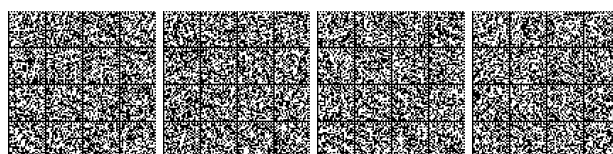
Visto il decreto n. 341750 del 2 agosto 2022 emanato dal Ministero dell'agricoltura, della sovranità alimentare e delle foreste di concerto con il Ministro della salute, che definisce le modalità operative per la gestione del «Sistema di qualità nazionale per il benessere animale» istituito ai sensi dell'art. 224-*bis* del decreto-legge 19 maggio 2020, n. 34, introdotto dalla legge di conversione 17 luglio 2020, n. 77;

Visto il decreto del Ministro dell'agricoltura della sovranità alimentare e delle foreste e del Ministro della salute n. 0122818 del 24 febbraio 2023 con il quale sono stati nominati i componenti del Comitato tecnico scientifico benessere animale (CTSBA) sulla base di quanto stabilito dal comma 4 dell'art. 10 del decreto interministeriale del 2 agosto 2022;

Visto il decreto direttoriale del Ministero dell'agricoltura, della sovranità alimentare e delle foreste n. 0377557 del 19 luglio 2023, con il quale è stato sostituito un componente del Comitato tecnico scientifico benessere animale (CTSBA) sulla base di quanto stabilito dal l'art. 1, comma 3 del decreto n. 0122818 del 24 febbraio 2023;

Visto, in particolare, l'art. 1, comma 5 del decreto n. 341750 del 2 agosto 2022 che stabilisce che con uno o più decreti del Ministro dell'agricoltura, della sovranità alimentare e delle foreste e del Ministro della salute, su proposta del Comitato tecnico scientifico per il benessere animale (CTSBA), previa intesa in sede di Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato e le regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano, sono definiti i requisiti di certificazione relativi all'allevamento delle specie animali di interesse zootecnico, nell'ambito del Sistema di qualità nazionale per il benessere animale;

Visti i verbali n. 9, 10 e 11 rispettivamente del 25 ottobre 2023, 9 novembre 2023 e 13 dicembre 2023 del Comitato tecnico scientifico benessere animale (CTSBA), che ha definito cinque disciplinari con i requisiti di certificazione SQNBA per la specie bovina e per i suini da ingrasso allevati all'aperto, tenendo conto del sistema allevatoriale italiano, nonché per quanto possibile delle osservazioni del partenariato economico e sociale pervenute a seguito delle varie consultazioni preliminari avvenute negli anni scorsi;

Sentite le regioni e il partenariato economico e sociale nella riunione del 17 aprile 2024, nel corso della quale sono stati illustrati nel dettaglio gli impegni previsti dai disciplinari per la certificazione SQNBA per i bovini e i suini da ingrasso allevati all'aperto, proposti dal CTSBA;

Viste le osservazioni pervenute a seguito della consultazione con il partenariato istituzionale, economico e sociale, avviata in data 17 aprile 2024;

Ritenuto necessario dare risposta alle richieste di chiarimento pervenute attraverso un documento contenente domande e risposte che sarà messo a disposizione sul sito internet del MASAF;

Ritenuto altresì opportuno apportare alcune integrazioni ai disciplinari posti in consultazione, come specificato nel verbale n. 13 del Comitato tecnico scientifico benessere animale (CTSBA), riunitosi in data 22 luglio 2024;

Considerato inoltre di dover apportare, sempre su richiesta del partenariato economico e sociale, alcune modifiche agli allegati 1 e 2 del citato decreto n. 341750 del 2 agosto 2022 per integrare, nei requisiti minimi, l'elenco dei titoli di studio abilitanti il personale alle fasi di valutazione, riesame e decisione che gli organismi di certificazione, di alcuni titoli di studi idonei all'esercizio dei relativi compiti (allegato 1) e eliminare all'allegato 2 alla lettera *b)* Gestione degli approvvigionamenti, il riferimento e i requisiti per i fornitori non certificati in quanto tutti i fornitori afferenti al SQNBA devono essere certificati.

Visto la nota Rep. atti n. 24/121/SR10/C10 del 3 ottobre 2024 con la quale la Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano ha espresso l'intesa condizionata all'accoglimento delle modifiche riguardanti la previsione che il requisito dei novanta capi previsto nel campo di applicazione di alcuni disciplinari venga applicato per le aziende con allevamento ricadenti in zona montana;

Decreta:

Art. 1.

L'allegato 1 (Requisiti degli organismi di certificazione e del processo di certificazione) e l'allegato 2 (Requisiti per gli operatori del settore alimentare) del decreto n. 341750 del 2 agosto 2022 emanato dal Ministro dell'agricoltura, della sovranità alimentare e delle foreste di concerto con il Ministro della salute sono sostituiti rispettivamente dagli allegati «1» e «2» del presente decreto.

Art. 2.

Ai sensi dell'art. 1, comma 5 del decreto n. 341750 del 2 agosto 2022 sono approvati i seguenti disciplinari per la certificazione nell'ambito del Sistema di qualità nazionale per il benessere animale:

disciplinare requisiti di certificazione dei suini da ingrasso (oltre 50 kg) allevamento all'aperto (allegato 3);

disciplinare requisiti di certificazione dei bovini da latte in stalla (allegato 4);

disciplinare per il benessere animale dei bovini da carne allevamento stallino (allegato 5);

disciplinare per il benessere animale dei bovini in allevamento familiare (allegato 6);

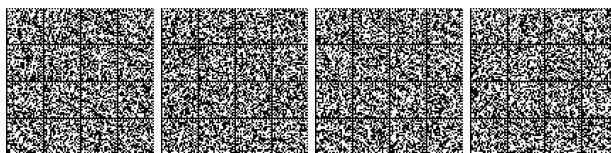
disciplinare per il benessere animale dei bovini allevati con ricorso o integralmente al pascolo (allegato 7).

Il presente decreto entra in vigore il giorno successivo alla data della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e si applica a partire dalla medesima data.

Roma, 23 ottobre 2024

*Il Ministro dell'agricoltura,*
*della sovranità alimentare*
*e delle foreste*
LOLLOBRIGIDA

*Il Ministro della salute*
SCHILLACI

ALLEGATO *1*

***Requisiti degli Organismi di Certificazione e del processo di certificazione***

**Parte A**

*Requisiti generali*

Le attività di certificazione sono svolte da Organismi accreditati alla norma UNI CEI EN ISO IEC 17065 nella versione in vigore e iscritti nell'apposito elenco del Ministero dell'agricoltura, della sovranità alimentare e delle foreste (MASAF), di cui all'Articolo 5 del Decreto.

**1. Modalità di iscrizione dell'Organismo di certificazione nell'elenco detenuto dal MASAF**

Ai fini dell'iscrizione dell'elenco di cui all'Articolo 5 del Decreto, l'Organismo di Certificazione (OdC) deve presentare apposita istanza Ministero dell'agricoltura, della sovranità alimentare e delle foreste, secondo le indicazioni emanate dallo stesso dicastero e rese disponibili sul portale www.politicheagricole.it.

L'istanza di iscrizione, firmata dal legale rappresentante, deve riportare i dati identificativi anagrafici e fiscali, i recapiti telefonici e l'indirizzo di posta elettronica certificata, per eventuali comunicazioni dell'Organismo di certificazione, e deve essere corredata dai seguenti documenti:

a) certificato di accreditamento in corso di validità relativo al SQNBA, rilasciato dall'Organismo Nazionale di accreditamento (ACCREDIA);

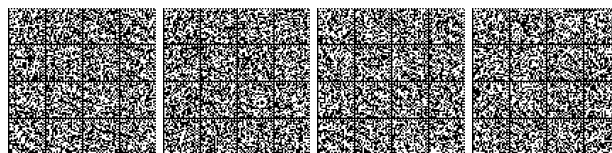
b) procedura predisposta dall'Organismo di Certificazione per definire il processo, le regole, le responsabilità e i metodi per lo svolgimento dell'attività di certificazione presso gli Operatori che aderiscono al SQNBA, ivi incluse le procedure per la gestione delle non conformità e dei relativi provvedimenti, nonché le procedure per l'emissione dei certificati e la gestione dei reclami e dei ricorsi;

c) piano dei controlli redatto sulla base dello schema di certificazione per cui è stato chiesto l'accreditamento, che definisce le attività minime di controllo dell'Organismo di Certificazione nei confronti degli Operatori aderenti al SQNBA, le modalità e i tempi di valutazione, le condizioni che determinano non conformità (NC) e la loro gravità (lieve o grave), nonché le azioni correttive che l'Operatore deve implementare per rispristinare la conformità e i casi in cui sono applicabili provvedimenti aggiuntivi (soppressione delle indicazioni, sospensione, revoca);

d) procedura di qualifica, formazione e monitoraggio del personale coinvolto nelle attività di certificazione per il SQNBA;

e) organigramma nominativo e funzionale relativo alle attività del SQNBA;

f) elenco dei valutatori qualificati ad operare per il SQNBA, distinti tra produzione primaria e/o catena di custodia;

g) curricula del personale dell'Organismo di Certificazione coinvolto nella attività dell'SQNBA e relativa dichiarazione di assenza di conflitto di interesse;

h) modulistica utilizzata per le attività di valutazione;

i) criteri di definizione e applicazione delle tariffe agli operatori;

j) modello di contratto da stipulare per l'attività di certificazione.

Il competente Ufficio del Ministero dell'agricoltura, della sovranità alimentare e delle foreste, acquisita la documentazione sopra indicata, a seguito dell'esito positivo dell'istruttoria, attribuisce all'Organismo di certificazione un codice identificativo e procede ad iscriverlo nell'apposito elenco pubblicato sul sito istituzionale dello stesso Ministero: *www.politicheagricole.it*.

L'Organismo di Certificazione è tenuto a comunicare al Ministero dell'agricoltura, della sovranità alimentare e delle foreste tutte le modifiche sostanziali relative ai documenti precedentemente depositati per l'iscrizione nell'elenco ministeriale.

**2. Sospensione o Revoca dell'Iscrizione dell'Organismo di certificazione nell'elenco detenuto dal MASAF**

Ai sensi dell'Articolo 5 del Decreto SQNBA, si definiscono le condizioni che determinano la sospensione o revoca dell'iscrizione degli Organismi di certificazione:

**a) Sospensione:**

- mancato rispetto delle regole stabilite nel piano di controllo;
- mancato rispetto delle procedure di certificazione;
- inadempimento all'esercizio della vigilanza o alle prescrizioni impartite a seguito dell'attività di vigilanza;
- carenze generalizzate nel sistema dei controlli che possono compromettere l'affidabilità e l'efficacia del sistema e dell'organismo di certificazione stesso;
- adozione di comportamenti discriminatori nei confronti degli operatori assoggettati al controllo;
- mancata o ritardata comunicazione dei risultati dei controlli mediante inserimento nel sistema informativo di cui all'articolo 9 del Decreto;
- mancata o ritardata comunicazione delle non conformità (NC) rilevate all'Operatore;
- mancata adozione da parte dell'OdC delle misure corrispondenti ai casi di NC rilevate presso gli Operatori.

**b) Revoca:**

- perdita dell'accreditamento;
- tre provvedimenti di sospensione ovvero un periodo di sospensione complessivamente superiore a nove mesi nel quinquennio di durata dell'iscrizione;
- perdita dei requisiti per l'iscrizione nell'elenco di cui all'Articolo 5 del Decreto.

Il Dipartimento dell'Ispettorato centrale della tutela della qualità e repressione frodi dei prodotti agroalimentari (ICQRF), di cui all'articolo 11 del Decreto, comunica al competente Ufficio del Ministero dell'agricoltura, della sovranità alimentare e delle foreste gli esiti della vigilanza e le situazioni critiche per l'adozione dei provvedimenti di sospensione o di revoca dell'iscrizione.

**Parte B**

***Requisiti per il personale dell'Organismo di Certificazione***

Gli Organismi di Certificazione che effettuano le attività di valutazione della conformità al SQNBA devono dotarsi di personale sufficiente per garantire lo svolgimento delle attività di certificazione in accordo alle prescrizioni del SQNBA.

L'Organismo di Certificazione deve definire incarichi e responsabilità per l'accesso, con l'assegnazione delle credenziali, all'area dedicata del sistema informativo di cui all'articolo 9 del Decreto e si assume la responsabilità delle comunicazioni in entrata e in uscita dal sistema, necessarie per l'attività di controllo e vigilanza del SQNBA.

Le attività di certificazione devono essere eseguite in maniera imparziale da personale dell'Organismo di Certificazione non coinvolto in attività di autovalutazione (per gli Operatori della produzione primaria) e consulenza presso gli stabilimenti e/o le aziende oggetto di valutazione.

La valutazione presso gli Operatori della produzione primaria deve essere condotta da un veterinario, per quanto riguarda i settori della sanità animale, della biosicurezza, del benessere animale e del farmaco veterinario, e da un laureato in scienze e tecnologie agrarie o titoli equiparati per quanto riguarda la macroarea "Tutela dell'ambiente"; tali figure possono operare nell'ambito di un gruppo di verifica, ognuno per le proprie competenze, coordinato dal veterinario.

Gli Organismi di Certificazione devono utilizzare personale dedicato alle fasi di valutazione, riesame e decisione in possesso dei seguenti requisiti di competenza, per le distinte funzioni:

– ***Requisiti minimi di competenza per le funzioni di valutazione***

| Requisiti | Produzione primaria - veterinario | Produzione primaria - altre figure professionali | Filiera |
|---|---|---|---|
| **Titolo di studio** | · Laurea in Medicina Veterinaria: LM42;<br>– Iscrizione al relativo ordine professionale | – Laurea in:<br>· Scienze e Tecnologie agrarie: LM69;<br>· Scienze e tecnologie alimentari: LM70; | – Laurea in:<br>· Medicina Veterinaria: LM42;<br>· Scienze e Tecnologie agrarie: LM69;<br>· Scienze e tecnologie alimentari: LM70; |

| Requisiti | Produzione primaria - veterinario | Produzione primaria - altre figure professionali | Filiera |
|---|---|---|---|
| | | · Scienze Zootecniche e tecnologie animali: LM86;<br>· Scienze e tecnologie agrarie e forestali: L25;<br>· Scienze e tecnologie alimentari: L26;<br>· Scienze zootecniche e tecnologie delle produzioni animali: L38;<br>– Altri eventuali titoli equiparati.<br>– Iscrizione ai rispettivi Ordini professionali, qualora il titolo non sia abilitante. | · Scienze Zootecniche e tecnologie animali: LM86;<br>· Biologia: LM6;<br>· Scienze e tecnologie agrarie e forestali: L25;<br>· Scienze e tecnologie alimentari: L26;<br>· Scienze zootecniche e tecnologie delle produzioni animali: L38;<br>· Scienze Biologiche: L13;<br>· Biotecnologie agrarie: LM 7;<br>· Biotecnologie industriali: LM 8;<br>· Biotecnologie mediche, veterinarie e farmaceutiche: LM 9;<br>· Scienze della Natura: LM 60;<br>· Scienze e tecnologie per l’ambiente ed il territorio: LM 75;<br>· Scienze e tecnologie per l’ambiente e la natura: L 32.<br>– Laurea professionalizzante:<br>· Professione tecnico agrarie, alimentari, forestali: LP02<br>– Diploma di istruzione secondaria |

| Requisiti | Produzione primaria - veterinario | Produzione primaria - altre figure professionali | Filiera |
|---|---|---|---|
| | | | superiore ad indirizzi agrari;<br>– Altri eventuali titoli equiparati. |
| **Esperienza lavorativa** | – Esperienza lavorativa di almeno 1 anno in allevamenti relativi alla specie oggetto di certificazione. L'esperienza richiesta è ridotta a 6 mesi nei casi indicati nel riquadro 'Formazione pratica'. | – Esperienza lavorativa di almeno 1 anno in allevamenti relativi alla specie oggetto di certificazione. L'esperienza richiesta è ridotta a 6 mesi nei casi indicati nel riquadro 'Formazione pratica'. | – Per laureati: esperienza lavorativa di almeno 1 anno sulla tracciabilità nella filiera oggetto di certificazione.<br>– Per diplomati: esperienza lavorativa di almeno 2 anni sulla tracciabilità nella filiera oggetto di certificazione. |
| **Formazione teorica** | – Corso di formazione, della durata minima di 16 ore complessive, sulla tutela della sanità e del benessere animale, delle norme di biosicurezza e del corretto uso del farmaco, sulla rintracciabilità e sui sistemi e reti di sorveglianza epidemiologica della sanità pubblica veterinaria.<br>– Corso di formazione sul sistema informativo ClassyFarm relativo alla specie animale | – Corso di formazione sul sistema informativo ClassyFarm relativo alla sezione ed alle specie animale oggetto di certificazione.<br>– Corso di almeno 16 ore sulle tecniche di audit per la valutazione di conformità secondo quanto indicato dalla norma UNI EN ISO 19011.<br>– Conoscenza del Sistema Qualità Nazione Benessere Animale. | – Corso di formazione finalizzato a conoscere ed utilizzare il sistema informativo ClassyFarm.<br>– Corso di almeno 16 ore sulle tecniche di audit per la valutazione di conformità secondo quanto indicato dalla norma UNI EN ISO 19011<br>– Formazione sulla rintracciabilità e sulla catena di custodia.<br>– Conoscenza del Sistema Qualità Nazione Benessere Animale. |

| **Requisiti** | **Produzione primaria - veterinario** | **Produzione primaria - altre figure professionali** | **Filiera** |
|---|---|---|---|
| | oggetto di certificazione.<br>– Corso di almeno 16 ore sulle tecniche di audit per la valutazione di conformità secondo quanto indicato dalla norma UNI EN ISO 19011.<br>– Conoscenza del Sistema Qualità Nazione Benessere Animale. | | |
| **Formazione Pratica** | – Non necessaria per i valutatori già qualificati dall'Organismo di Certificazione ad operare nell'ambito della produzione primaria zootecnica.<br>– Per i nuovi valutatori con esperienza lavorativa di almeno 1 anno è richiesto l'affiancamento per almeno 3 attività di valutazione condotte nell'ambito della produzione primaria zootecnica della specie considerata, o maggiore, qualora sia ritenuto necessario.<br>– Per i nuovi valutatori con esperienza lavorativa di almeno | – Non necessaria per i valutatori già qualificati dall'Organismo di Certificazione ad operare nell'ambito della produzione primaria zootecnica.<br>– Per i nuovi valutatori con esperienza lavorativa di almeno 1 anno è richiesto l'affiancamento per almeno 3 attività di valutazione condotte nell'ambito della produzione primaria zootecnica della specie considerata, o maggiore, qualora sia ritenuto necessario.<br>– Per i nuovi valutatori con esperienza lavorativa di almeno | – Non necessaria per i valutatori già qualificati dall'Organismo di Certificazione ad operare nell'ambito della tracciabilità e della catena di custodia.<br>– Per i nuovi valutatori è richiesto l'affiancamento con valutatore qualificato per almeno 3 attività di valutazione condotte nell'ambito della tracciabilità e catena di custodia. |

| **Requisiti** | **Produzione primaria - veterinario** | **Produzione primaria - altre figure professionali** | **Filiera** |
|---|---|---|---|
| | 6 mesi è richiesto un ulteriore affiancamento di almeno 6 mesi nell'ambito della produzione primaria zootecnica della specie considerata, con un numero di affiancamenti adeguato alle necessità formative. | 6 mesi è richiesto un ulteriore affiancamento di almeno 6 mesi nell'ambito della produzione primaria zootecnica della specie considerata, con un numero di affiancamenti adeguato alle necessità formative. | |

Con apposita Circolare del MASAF e del Ministero della salute saranno fornite le indicazioni sulla formazione teorica dei valutatori in merito ai criteri, contenuti e durata dei corsi di formazione nonché i requisiti minimi che devono possedere gli Enti/società di erogazione degli stessi.

– ***b. Requisiti minimi di competenza per le funzioni di riesame e decisione:***

| **Requisiti** | **Produzione primaria** | **Filiera** |
|---|---|---|
| **Titolo di studio** | Come per i valutatori. | Come per i valutatori. |
| **Esperienza lavorativa** | Come per i valutatori. | – Esperienza lavorativa sulla tracciabilità. |
| **Formazione Teorica** | Stessi requisiti richiesti ai valutatori, nonché:<br>– Corso sulle tecniche di audit per la valutazione di conformità secondo quanto indicato dalla norma UNI CEI EN ISO/IEC 17065;<br>– Formazione sul processo di certificazione e procedure dell'Organismo di Certificazione. | – Conoscenza del sistema informativo ClassyFarm e del Sistema Qualità Nazione Benessere Animale.<br>– Formazione sulla rintracciabilità e sulla catena di custodia. |

## Parte C

*Requisiti del processo di Certificazione*

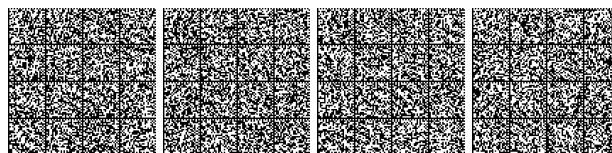
1. **Domanda di adesione e riesame:**

   a. la domanda di adesione degli Operatori al SQNBA deve contenere almeno le informazioni di cui all'articolo 4 del Decreto.

2. **Valutazione iniziale di certificazione:**

   a. la valutazione iniziale di certificazione deve essere concordata dall'Organismo di Certificazione con l'Operatore laddove i contenuti della domanda siano stati ritenuti completi ed esaustivi. La valutazione iniziale è finalizzata alla verifica della conformità di ciascun Operatore per l'adesione al sistema di certificazione SQNBA. La valutazione iniziale deve sempre prevedere almeno una valutazione in situ;
   b. per gli Operatori della produzione primaria, valutazioni iniziali devono considerare tutte le aree di ciascuno stabilimento in cui sono allevati animali della stessa specie, orientamento produttivo e metodo di allevamento per cui è stata richiesta l'adesione;
   c. le valutazioni svolte presso gli Operatori del settore alimentare devono considerare tutti i prodotti, i processi ed i siti produttivi coinvolti nel campo di applicazione richiesto per la certificazione SQNBA, incluse le attività gestite in subappalto.
   d. per la certificazione di un gruppo di Operatori del settore alimentare, l'Organismo di Certificazione deve svolgere una valutazione presso la sede del coordinatore e responsabile del gruppo e presso un campione di Operatori aderenti al gruppo pari almeno alla somma delle $\sqrt{Ni}$, ove Ni è il numero di soggetti che svolgono la medesima attività nel gruppo per la realizzazione del prodotto;
   e. L'Organismo di Certificazione durante la valutazione iniziale presso gli:
      - Operatori della produzione primaria, deve:
        - verificare che il sistema di identificazione e tracciabilità degli animali e dei prodotti della produzione primaria assicurano il soddisfacimento delle disposizioni previste da SQNBA;
        - capacità di poter rispettare i requisiti e le procedure definite in materia di certificazione SQNBA;
        - accertare l'efficacia e l'affidabilità del sistema di autocontrollo implementato.
      - Operatori del settore alimentare, deve:
        - svolgere e documentare l'effettuazione di una prova di rintracciabilità;
        - svolgere e documentare l'effettuazione di un bilancio di massa;
        - accertare l'efficacia e l'affidabilità del sistema di autocontrollo implementato.

3. **Tempi di valutazione iniziale:**

   a. l'Organismo di Certificazione deve stabilire le regole per il calcolo dei tempi di valutazione iniziale presso gli Operatori in funzione delle dimensioni aziendali e di

eventuali fattori di complessità, sulla base di disposizioni tecniche che saranno emanate dal MIPAAF su conforme parere di ACCREDIA.

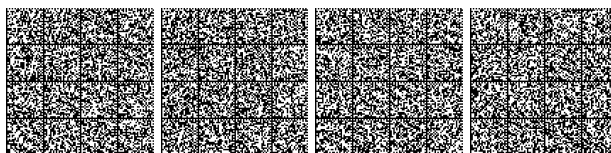
**4. Gestione delle non conformità:**

a. Le eventuali carenze rilevate dall'Organismo di Certificazione durante le attività di valutazione devono essere notificate agli Operatori interessati come non conformità. L'Organismo di Certificazione classifica la non conformità in Lieve o Grave in relazione all'importanza, alla natura, alla sistematicità e alle circostanze che hanno determinato il configurarsi della stessa, salvo i casi in cui sono fornite specifiche indicazioni negli schemi di certificazione delle singole specie, e in ogni caso, si classifica come non conformità:

- *Lieve*: un parziale soddisfacimento del requisito del SQNBA, una carenza che non compromette la conformità del processo di allevamento e produzione, e/o del sistema di autocontrollo, e/o della gestione della documentazione aziendale e/o i requisiti di identificazione e di tracciabilità degli animali e prodotti; si caratterizza per non avere effetti prolungati nel tempo e per non determinare variazioni sostanziali dello stato aziendale e/o di conformità degli animali e prodotti e/o di affidabilità dei soggetti certificati;
- *Grave*: un mancato soddisfacimento del requisito SQNBA, una carenza di carattere sostanziale che compromette la conformità del processo di allevamento e produzione e/o del sistema di autocontrollo, e/o della gestione della documentazione aziendale e/o i requisiti di identificazione e di tracciabilità degli animali e prodotti, e/o la perdita dei requisiti di accesso al SQNBA; si caratterizza per avere effetti prolungati tali da determinare variazioni sostanziali dello status aziendale e/o di conformità degli animali e prodotti, e/o di affidabilità dei soggetti certificati.

b. La descrizione e la classificazione delle non conformità sono notificate agli Operatori coinvolti a seguito di riesame e decisione del personale incaricato dell'Organismo di Certificazione. L'Operatore a cui è stata notificata una non conformità deve definire, in accordo con l'Organismo, le azioni e i tempi per la sua risoluzione, oltre ad azioni per prevenire il ripetersi della stessa. L'OdC deve definire le modalità (documentale e/o in situ) e i tempi con cui intende effettuare la verifica del ripristino della conformità. Nel caso della certificazione di gruppo le azioni identificate per risolvere la situazione non conforme devono essere estese da tutti gli aderenti al gruppo che svolgono la medesima attività.

c. In fase di valutazione iniziale, tutte le non conformità gravi devono essere chiuse con verifica dell'efficacia delle azioni proposte prima del rilascio del certificato e conseguente inserimento nel sistema di certificazione.

d. Eventuali non conformità, alla normativa vigente, rilevate durante le attività di valutazione in materia di benessere animale, devono essere comunicate al Servizio veterinario locale secondo modalità definite dal Ministero della salute.

5. **Riesame e decisione sulla certificazione:**

   a. Il riesame e la decisione devono essere assunti da personale che non sia stato coinvolto nel processo di valutazione.

   b. Il riesame e la decisione possono essere assunti da un Comitato, composto da una o più persone, in cui almeno un componente sia un veterinario in possesso degli stessi requisiti di competenza stabiliti per il valutatore.

6. **Certificato di conformità:**

   a. Il certificato di conformità viene rilasciato all'Operatore della produzione primaria, Operatore del settore alimentare o gruppo di Operatori del settore alimentare a seguito dell'esito positivo della valutazione iniziale.

   b. Il certificato deve includere le seguenti informazioni:

- per l'Operatore della produzione primaria:
  - la ragione sociale dell'Operatore del settore primario, oppure della cooperativa o delle altre forme associative riconosciute,
  - il numero di Registrazione Unico dell'Operatore responsabile dello stabilimento; nel caso di cooperative o altre forme associative riconosciute, lo stesso dato è richiesto per ciascun Operatore aderente.
- per l'Operatore del settore alimentare:
  - la ragione sociale dell'Operatore del settore alimentare, e della persona fisica o giuridica che coordina il gruppo;
  - la partita IVA oppure il codice fiscale;
- le data iniziale di decisione sulla certificazione, la data di emissione corrente del certificato, a seguito di modifiche intercorse;
- il riferimento alla norma di certificazione;
- il nome, l'indirizzo e il logo dell'Organismo di Certificazione; possono essere utilizzati altri marchi (per esempio il simbolo dell'accreditamento) purché non siano ingannevoli o ambigui;
- codice univoco di identificazione dell'Operatore certificato SQNBA, stabilito dall'Organismo di Certificazione;
- il campo di applicazione della certificazione, distinguendo:
  - per gli Operatori della produzione primaria:
    - i riferimenti alla specie animale allevata e, se applicabile
    - l'orientamento produttivo, il metodo di allevamento, la fase di allevamento;
    - l'eventuale vendita diretta in azienda dei prodotti di origine animale;
  - per gli Operatori del settore alimentare: i riferimenti all'attività (prodotti, servizi) oggetto di certificazione, la specie animale, il processo di lavorazione.

c. Tutte le attività svolte da un gruppo per la realizzazione dei prodotti certificati SQNBA, inclusi i soggetti coinvolti per le attività in subappalto, devono essere inserite nel certificato di conformità, insieme ad un elenco dei soggetti aderenti al gruppo.

**7. Valutazione di mantenimento**

a. L'Organismo di Certificazione attesta il mantenimento della conformità degli Operatori inseriti nel sistema effettuando valutazioni, anche in modalità non annunciata, come di seguito descritto:
   - Operatori della produzione primaria: almeno una verifica annuale e, qualora riuniti in cooperative o altre forme associative riconosciute, almeno una verifica annuale presso il responsabile del gruppo (forma associativa) e un campione di Operatori aderenti al gruppo pari alla √N, ove N è il numero di operatori determinato una volta l'anno in funzione dell'effettivo numero di aderenti.
     In caso di forma associativa, il responsabile deve garantire la conformità del gruppo ai requisiti del SQNBA effettuando verifiche su tutti gli operatori aderenti con frequenza almeno annuale, sulla base del sistema di autocontrollo implementato in fase di adesione.
     Le verifiche degli OdC devono sempre considerare tutte le aree di ciascuno stabilimento in cui sono allevati animali della stessa specie, orientamento produttivo e metodo di allevamento per cui è stata richiesta l'adesione nonché considerare i dati contenuti nel sistema informativo di cui all'articolo 9 del Decreto;
   - Operatori del settore alimentare: almeno una verifica annuale e, qualora organizzati in gruppo, almeno una verifica annuale presso il responsabile e un campione di Operatori aderenti al gruppo pari ad almeno il 60% dei soggetti determinati durante la valutazione iniziale e non valutati precedentemente, per la prima valutazione di mantenimento. Dalla seconda valutazione, il numero dei soggetti da verificare deve essere determinato una volta l'anno, in funzione dell'effettivo numero di soggetti aderenti e deve essere pari almeno alla somma delle √Ni, ove Ni è il numero di soggetti che svolgono la medesima attività nel gruppo per la realizzazione del prodotto.

**8. Tempi di valutazione per il mantenimento della certificazione**

a. L'Organismo di Certificazione deve stabilire le regole per il calcolo dei tempi di valutazione per il mantenimento della certificazione presso gli Operatori in funzione delle dimensioni aziendali e di eventuali fattori di complessità, sulla base di disposizioni tecniche che saranno emanate dal MASAF su conforme parere di ACCREDIA.

**9. Gestione delle non conformità**

a. L'Organismo di Certificazione deve aver predisposto una procedura per la gestione dei riferimenti alla certificazione sui prodotti non conformi immessi sul mercato, a seguito di non conformità gravi.

b. L'Organismo di Certificazione alla terza notifica di una Non Conformità lieve riferita ad uno stesso requisito, nell'arco di 12 mesi, deve essere classificata come grave. Nei casi di non conformità grave, l'animale e/o i prodotti non rispondenti alle prescrizioni dell'SQNBA non possono riportare i riferimenti alla certificazione nei documenti di vendita, nell'etichettatura e nella pubblicità dell'animale o del prodotto di origine animale certificato, compresi quelli immessi in commercio. Qualora le non conformità gravi fossero riferite all'intero sistema di allevamento o di produzione, o non fossero mantenuti gli idonei sistemi di identificazione e rintracciabilità, è necessario che la soppressione dei riferimenti alla certificazione sia estesa a tutti gli animali dello stabilimento e ai prodotti aziendali presenti al momento del riscontro della stessa.

c. L'Organismo di Certificazione deve definire le modalità di conduzione delle verifiche supplementari presso gli Operatori a cui è stata notificata una non conformità grave al fine di attestare la corretta attuazione dei trattamenti e delle azioni correttive e la conformità dell'intero sistema di allevamento e di produzione. La terza notifica di una Non Conformità grave riferita allo stesso requisito, nell'arco di 12 mesi, deve prevedere l'emissione di un provvedimento di sospensione della certificazione.

**10. Provvedimenti di sospensione e revoca della certificazione**

a. L'Organismo di Certificazione emette un provvedimento di sospensione della certificazione, della durata massima di 6 mesi, in tutti i casi in cui:
   - si riscontrino carenze generalizzate e ripetute nel sistema di autocontrollo che possono compromettere l'affidabilità e l'efficacia del sistema;
   - non vengano risolte le cause che hanno portato all'emissione della Non Conformità Grave nei termini previsti;
   - venga impedito all'Organismo di Certificazione l'accesso alle strutture per effettuare l'attività di valutazione, salvo giustificati motivi.
b. Nel periodo di sospensione l'Operatore è tenuto a continuare ad applicare le disposizioni previste dalla procedura di certificazione fermo restando il divieto di vendere gli animali e commercializzare i prodotti con indicazioni riferite al SQNBA nei documenti di vendita, nell'etichettatura e nella pubblicità e deve definire le modalità con le quali comunicare ai clienti la soppressione dei riferimenti di certificazione dai propri prodotti, anche già immessi sul mercato.
c. Al termine del periodo di sospensione, in accordo con quanto definito dalla procedura di certificazione, l'Organismo di Certificazione deve valutare, soddisfatti tutti i requisiti di certificazione, le modalità di ripristino della conformità.
d. In assenza del ripristino della conformità dell'Operatore sospeso entro i termini concordati con l'Organismo di Certificazione, e in caso di mancata attuazione della corretta procedura nel periodo di sospensione, l'Organismo di Certificazione applica un provvedimento di revoca della certificazione, con conseguente esclusione dell'Operatore dal sistema SQNBA.
e. I provvedimenti adottati dall'Organismo di Certificazione devono essere comunicati agli Operatori interessati entro 14 giorni lavorativi dalla valutazione e le informazioni relative al provvedimento devono essere caricate nel sistema informatico di cui all'articolo 9 del Decreto negli stessi tempi.

f. In caso di revoca l'Operatore può presentare una nuova domanda di adesione al SQNBA, purché siano trascorsi almeno sei mesi dalla data del provvedimento stesso e a condizione di aver risolto le cause che hanno portato all'emissione di tale provvedimento.

**11. Gestione dei reclami e ricorsi**

a. L'Organismo di Certificazione definisce le modalità di gestione (tempi, procedure e costi) dei reclami e dei ricorsi avverso le decisioni assunte durante l'attività di certificazione.

ALLEGATO *2*

***Requisiti per gli Operatori del settore alimentare***

Tutti gli Operatori del settore alimentare, ad esclusione degli Operatori della produzione primaria che svolgono attività di vendita diretta in azienda dei prodotti certificati SQNBA, che manipolano o etichettano prodotto alimentare utilizzando i riferimenti all'SQNBA, devono essere certificati ai sensi della Catena di Custodia per il SQNBA da un Organismo di Certificazione iscritto nell'elenco tenuto dal Ministero dell'agricoltura, della sovranità alimentare e delle foreste così come previsto dall'articolo 5 del Decreto.

L'obiettivo della Catena di Custodia, di seguito CoC (Chain of Custody), è quello di fornire garanzia sulla provenienza delle materie prime o dei prodotti etichettabili con i riferimenti al SQNBA, da allevamenti certificati.

La CoC deve essere applicata lungo tutta la catena produttiva fino alla vendita al consumatore finale e la mancata inclusione di un soggetto della filiera rende impossibile l'utilizzo dei riferimenti al SQNBA e la vendita del prodotto come certificato.

**a) Requisiti generali**

L'Operatore del settore alimentare presenta domanda di certificazione per la CoC del SQNBA ad un Organismo di Certificazione a seguito dell'implementazione di un sistema di identificazione e tracciabilità intraziendale, adeguato alle dimensioni, al tipo e alla complessità delle attività svolte, e che attesti:

- la sua posizione e il suo ruolo nella catena produttiva;
- i prodotti alimentari inclusi nella CoC del SQNBA;
- l'elenco degli Operatori del settore alimentare coinvolti nella produzione (per le fasi di approvvigionamento, lavorazione, commercio e distribuzione), anche per le lavorazioni svolte in conto terzi;
- le modalità di gestione dei prodotti al fine di garantire la corretta separazione, identificazione e tracciabilità per prevenire possibili commistioni con prodotti non conformi ai requisiti previsti dal SQNBA. Nelle fasi di trasformazione dei prodotti certificati SQNBA, l'Operatore del settore alimentare deve dare evidenza dei metodi identificati per la separazione dei processi in ogni singola fase di trasformazione e durante lo stoccaggio.

Gli Operatori del settore alimentare possono richiedere una certificazione di gruppo; gli Operatori aderenti al gruppo svolgono fasi successive e consecutive per la realizzazione del prodotto, o svolgono la stessa attività. Nei casi in cui è richiesta la certificazione di gruppo deve essere indicata una persona fisica o giuridica che coordini le attività dell'intero gruppo e verifica l'efficacia del sistema di CoC di tutti gli aderenti. In questi casi deve essere previsto un accordo sottoscritto tra le parti che ne identifichi le responsabilità e i compiti, richiedendo espressa disponibilità degli aderenti a sottoporsi ai controlli dell'Organizzazione.

**b) Gestione degli approvvigionamenti**

Ciascun Operatore del settore alimentare deve identificare i fornitori in possesso di un certificato individuale o di gruppo valido a fronte della CoC del SQNBA per i prodotti di interesse. Inoltre, deve essere definito un metodo per verificare la corrispondenza del materiale in ingresso con quello

effettivamente acquistato. I documenti di vendita o accompagnatori dei prodotti certificati devono sempre riportare i riferimenti alla certificazione.

**c) Responsabilità della direzione dello stabilimento**
La direzione dello stabilimento che opera nel settore alimentare deve essere coinvolta e documentare il suo impegno ad implementare e mantenere i requisiti di catena di custodia in accordo al SQNBA.

**d) Gestione delle non conformità**
L'Operatore del settore alimentare deve documentare la gestione delle non conformità rilevate durante le attività legate alla produzione ed alla commercializzazione dei prodotti SQNBA. La documentazione deve includere le azioni che devono essere intraprese a seguito di risultati non conformi derivati da valutazioni in autocontrollo o da parte degli Organismi di Certificazione.
L'Operatore del settore alimentare deve definire una procedura per assicurare e documentare che i prodotti non conformi, siano identificati, segregati e tenuti sotto controllo al fine di evitare che siano scambiati o commercializzati come prodotti SQNBA. La procedura deve inoltre definire le modalità per informare gli altri Operatori coinvolti dalla non conformità e determinare le azioni per eliminare i riferimenti alla certificazione sui prodotti destinati al consumatore finale.

**e) Azioni correttive**
L'Operatore del settore alimentare deve documentare le modalità di registrazione, di attuazione e l'esito delle azioni correttive a seguito di non conformità, individuando il tipo di intervento, le responsabilità dell'esecuzione dell'intervento, la tempistica, la verifica dell'efficacia.

**f) Gestione dei reclami**
L'Operatore del settore alimentare deve dare evidenza della registrazione e della gestione dei reclami.

**g) Gestione della documentazione e delle registrazioni**
La documentazione del sistema di CoC deve includere almeno:

- i documenti che attestino gli approvvigionamenti dei prodotti in entrata e le vendite dei prodotti finiti che intendono essere commercializzati con i riferimenti all'SQNBA.
- i documenti e le registrazioni che attestino le attività ed i flussi del processo produttivo e gli esiti dei controlli e delle verifiche effettuati.
- i documenti e le registrazioni necessarie per la corretta implementazione e monitoraggio della CoC.

Nel caso di certificazione di gruppo la documentazione deve includere anche una descrizione della catena produttiva, delle responsabilità e delle modalità di gestione e verifica dei processi e dei prodotti gestiti dagli Operatori del gruppo, e delle attività cedute in subappalto. Inoltre, è necessario sottoscrivere un accordo con i soggetti a cui sono affidate attività in subappalto per definire i criteri di fornitura e le responsabilità.

L'Operatore del settore alimentare deve indicare le responsabilità per l'emissione, la revisione e l'approvazione dei documenti del sistema di CoC, il sito dove vengono conservati, coloro che possono accedere e come possono essere gestiti e conservati.
Tutti i documenti e le registrazioni devono essere aggiornati, conservati, rintracciabili e archiviati per un tempo minimo pari alla durata di vita del prodotto più un anno.

**h) Formazione e addestramento**

L'Operatore del settore alimentare deve opportunamente formare, addestrare, sensibilizzare e coinvolgere il personale che può avere influenza sulla CoC, al fine di assicurare una corretta attuazione del sistema stesso. Il personale deve essere reso consapevole dell'importanza della propria funzione e delle conseguenze del proprio comportamento.

**i) Verifica ispettiva interna e riesame**

Ciascun Operatore del settore alimentare o Gruppo di operatori del settore alimentare è tenuto a rivalutare l'efficacia del proprio sistema di CoC almeno ogni 12 mesi, per monitorarne e migliorarne l'efficacia. Tale valutazione deve includere la registrazione di bilanci di massa e prove di rintracciabilità.

Nel caso di una certificazione di gruppo, la verifica ispettiva interna deve essere effettuata dall'Organizzazione responsabile su tutti gli aderenti al gruppo.

La valutazione della CoC e gli eventuali aggiornamenti documentali devono essere effettuati ogni qualvolta si verifichino cambiamenti nei flussi produttivi, o vengano inclusi nuovi prodotti, oppure in considerazione degli esiti delle verifiche ispettive interne, dell'autocontrollo, degli eventuali reclami pervenuti e non conformità rilevate dall'Organismo di Certificazione.

**l) Utilizzo di altre certificazioni di rintracciabilità di filiera**

Per comunicare l'origine certificata a fronte del SQNBA dei prodotti o delle materie prime, non saranno ritenute equivalenti le eventuali altre certificazioni relative alla rintracciabilità di prodotto in possesso dell'Operatore.

ALLEGATO *3*

# DISCIPLINARE REQUISITI DI CERTIFICAZIONE DEI SUINI DA INGRASSO (OLTRE 50 KG) ALLEVAMENTO ALL'APERTO

## ➢ PARTE GENERALE

### 1. Premessa

L'Operatore della produzione primaria e tutto il personale coinvolto nella gestione e cura degli animali e delle strutture allevatoriali devono essere consapevoli delle complesse relazioni esistenti tra salute animale, salute umana e ambiente e di come il benessere possa essere perseguito solo attraverso un'attenta integrazione tra queste componenti e i vari fattori che le costituiscono.

Pertanto, il benessere deve essere raggiunto e mantenuto permettendo all'animale di massimizzare le proprie capacità di adattamento all'ambiente, riducendo i fattori stressanti con efficaci programmi di gestione aziendale, di profilassi, di biosicurezza e di potenziamento delle strutture di allevamento. Un adeguato livello di benessere animale in allevamento comporta anche una minore incidenza delle malattie.

La riduzione e la razionalizzazione del consumo degli antimicrobici, integrato con le attività e il parere medico veterinario, diventa una diretta conseguenza di una gestione manageriale/strutturale ottimale e rappresenta uno dei principali strumenti per contenere la diffusione dell'antimicrobico-resistenza negli animali così come nell'ambiente e negli alimenti, in un'ottica di *One Health*.

### 2. Campo di applicazione

I requisiti riportati nel seguito sono applicati a tutti gli allevamenti di suini, a partire dai 50 kg di peso vivo e comunque per un periodo continuativo non inferiore agli ultimi 4 mesi di vita, allevati in modalità Allevamento da ingrasso all'aperto.

### 3. Definizioni

- **Allevamento da ingrasso all'aperto**: nell'ambito della specie suina s'intende un metodo di allevamento permanente all'aperto in cui i suini vengono allevati prevalentemente all'esterno su superfici di terreno delimitate da recinzioni idonee ad evitare il contatto con suini selvatici, dove i suini dispongono di zone attrezzate per l'abbeverata, l'alimentazione, il riposo.
- **Operatore della produzione primaria:** si intende l'allevatore, come definito all'Art. 2 del Decreto interministeriale SQNBA del 2 agosto 2022.
- **Addetto:** persona che lavora nello stabilimento a tempo pieno o parziale (minimo mezza giornata) per svolgere le giornaliere operazioni di alimentazione e cura degli animali e degli ambienti, ad esclusione di coloro che lavorano esclusivamente nei campi.
- **Stabilimento**: si intende l'allevamento

### 4. Adesione al SQNBA

L'Operatore della produzione primaria, per aderire al SQNBA, deve presentare apposita istanza ad un Organismo di Certificazione tra quelli iscritti nell'elenco disponibile sul sito istituzionale del Ministero dell'agricoltura, della sovranità alimentare e delle foreste (MASAF) e soddisfare, tra l'altro, ai sensi dell'art.4 comma 5, punto 5.1.3. del decreto interministeriale SQNBA del 2 agosto 2022, i seguenti prerequisiti d'accesso:

- assenza di suini con coda tagliata (tollerato il 10%);
- soddisfacimento dei requisiti legislativi, ovvero assenza di Non Conformità aperte, come da ultimo controllo ufficiale di sanità pubblica per i settori relativi al benessere animale, farmacosorveglianza e biosicurezza, quando disponibile;

- soddisfacimento dei requisiti legislativi nell'ultima verifica di autocontrollo prodotta nei 12 mesi precedenti.

La verifica dei prerequisiti effettuata dall'Organismo di certificazione è registrata nell'area dedicata del Sistema informativo di categorizzazione degli allevamenti in base al rischio "ClassyFarm", di cui all'Art. 9 del Decreto interministeriale SQNBA del 2 agosto 2022, attraverso la consultazione del semaforo d'accesso presente nella "Pagina di Certificazione" specifica del singolo Operatore della produzione primaria.

La presenza di un semaforo verde indica il soddisfacimento dei prerequisiti d'accesso e permette all'Operatore di procedere con l'iter di certificazione, viceversa, un semaforo rosso blocca il proseguo dell'iter di certificazione poiché indica che i prerequisiti d'accesso non sono soddisfatti.

**5. Requisiti di valutazione**

La natura multifattoriale del benessere deve necessariamente integrare 3 MACROAREE relative a:

- **MACROAREA "BA", BENESSERE ANIMALE**: include la presenza di idonee strutture (Area *Struttura*), una consapevole gestione aziendale (Area *Management*) e l'attenzione alle condizioni degli animali, attraverso il monitoraggio di indicatori diretti di benessere (Area *Misure dirette sugli animali - ABMs*).
- **MACROAREA "BS", BIOSICUREZZA**: si basa sul controllo della biosicurezza aziendale. La biosicurezza è uno dei principali strumenti di prevenzione a disposizione degli operatori della produzione primaria per prevenire l'introduzione, lo sviluppo e la diffusione di malattie negli animali dello stabilimento. Un idoneo piano di biosicurezza deve essere studiato in accordo con il veterinario.
- **MACROAREA "MV", USO CONSAPEVOLE DEL MEDICINALE VETERINARIO**: Uso consapevole del farmaco, con particolare attenzione ai trattamenti antimicrobici. L'operatore della produzione primaria consapevole dell'approccio integrato per il raggiungimento di un elevato livello di benessere animale in allevamento utilizza il medicinale veterinario in maniera responsabile e condivisa col medico veterinario, al fine di garantire l'appropriato supporto terapeutico agli animali e contrastare l'antibiotico resistenza.

L'Operatore della produzione primaria, in regola con i prerequisiti di accesso a SQNBA, per ottenere la certificazione deve soddisfare i requisiti di certificazione relativi alle MACROAREE Benessere animale (BA) e Biosicurezza (BS), nonché quelli previsti nella MACROAREA Uso consapevole del medicinale veterinario (MV).

**6. Modalità di etichettatura**

L'informazione relativa al metodo di allevamento, prevista all'articolo 8, comma 1, lettera b) del Decreto interministeriale SQNBA del 2 agosto 2022, deve essere riportata, a secondo del sistema di allevamento adottato, come: ***Allevamento all'aperto***.

## ➢ MACROAREA BENESSERE ANIMALE (BA)

- ***AREA MANAGEMENT***

### 1. Formazione degli addetti

Gli operatori e gli addetti devono essere consapevoli del significato di benessere e di quali siano le misure indispensabili per garantirlo. Tra queste, la formazione, l'esperienza, la capacità e la consapevolezza del personale addetto alla gestione, influenzano significativamente le condizioni di benessere degli animali. È necessario, pertanto, oltre all'esperienza, anche una formazione acquisibile attraverso un corso specifico, da ripetere con cadenza triennale per mantenere l'aggiornamento.

Durante il primo anno di entrata in vigore del presente Disciplinare, il corso di formazione può essere frequentato anche nei 12 mesi successivi alla domanda di adesione a SQNBA.

L'operatore che ha seguito il corso deve trasmettere le nozioni apprese a tutti gli operatori che lavorano a contatto diretto o indiretto con gli animali.

| Formazione degli addetti |
|---|
| Almeno un addetto con esperienza di almeno 5 anni e corso di formazione sul benessere animale da ripetere ogni 3 anni, secondo le indicazioni fornite dal Ministero della salute in tema di formazione sul benessere animale. Il requisito dell'esperienza di 5 anni non è richiesto nel caso in cui l'addetto abbia un titolo di studio di laurea in: LM42 (Laurea in Medicina veterinaria), L25 (Scienze e tecnologie agrarie e forestali), L38 (Tecnologie della produzione animale), LM69 (Scienze e tecnologie agrarie), LM86 (Scienze zootecniche e tecnologie animali). |

- ***AREA STRUTTURA***

### 2. Area infermeria - Trattamento degli animali malati o feriti – Abbattimento degli animali

L' allevamento deve implementare un efficace sistema per identificare gli animali sofferenti, malati o feriti, e stabilire in quali casi sia necessario un isolamento, anche preventivo, per curarli. L'area di ricovero, chiamata infermeria, deve essere adattata alle condizioni dell'animale che necessita assistenza. Si valuta la presenza di area infermeria dedicata, circoscritta, segnalata tramite apposita cartellonistica o altra indicazione scritta e documentata sulla planimetria aziendale. In caso di abbattimento degli animali si valuta la presenza di una procedura documentata che specifichi le modalità, il personale che esegue le operazioni e la strumentazione utilizzata, compresa la sua manutenzione. L'accesso all'infermeria viene concesso soltanto agli animali la cui condizione clinica richieda un trattamento specifico; in caso contrario deve rimanere vuota. Si valuta se l'infermeria dispone, ove la condizione clinica lo richieda, di lettiera confortevole, asciutta e pulita (paglia o materiali similari) e/o tappetini (di gomma morbida).

| Infermeria |
|---|
| Locale identificato, appositamente preparato per accogliere animali malati o feriti con lettiera asciutta e/o tappetino confortevole ove la condizione clinica lo richieda |
| **Abbattimento degli animali** |
| Presenza di procedure scritte e formazione degli addetti |

### 3. Densità animale

Gli animali devono avere a disposizione una superficie libera sufficiente per poter esprimere liberamente le proprie esigenze fisiologiche.

| **Densità animale: superficie libera** |
|---|
| La superficie minima di stabulazione nell'allevamento all'aperto per suini oltre i 50 kg è pari ad almeno 250 m$^2$/capo, fatto salvo quanto previsto dalle norme vigenti in materia di protezione ambientale.<br>Nel caso di presenza di ricovero, le superficie minime di stabulazione coperte per le differenti categorie di suini sono le seguenti:<br>– ≥0,55 m$^2$/capo da 51 a85 kg;<br>– ≥0,65 m$^2$/capo da 86 a 110 kg;<br>– ≥1 m$^2$/capo oltre 110 kg. |

### 4. Ripari e zona riposo

Gli animali devono avere accesso ad una zona di riposo riparata che sia adeguata a proteggere dalle intemperie, dai rischi per la salute e adeguata alla stagione e alla località.

| **Zona di riposo riparata** |
|---|
| Presenza di ripari sia di tipo naturale (alberi, anfratti, grotte, ecc.) che di tipo artificiale (tettoie, ricoveri, ecc.) adeguati in relazione alla stagione e alla località, con funzione protettiva dalle condizioni climatiche avverse e/o eventuali rischi ambientali.<br>I ripari, sia di tipo naturale che artificiale, devono essere facilmente accessibili da tutti gli animali e in grado di proteggere contemporaneamente tutti i suini presenti nello stesso allevamento. |

### 5. Controllo condizioni microclimatiche

Gli animali devono poter avere accesso a ripari in grado di garantire il loro benessere anche in situazioni atmosferiche avverse.

| **Controllo condizioni microclimatiche** |
|---|
| Ventilazione naturale o artificiale, raffrescamento (es. pozze d'acqua, dispositivi raffrescanti quali spruzzatori, docce o gocciolatoi o teli ombreggianti per il caldo), ripari per il freddo. |

- ***AREA MISURE SUGLI ANIMALI (ABMS)***

### 6. Animali sottopeso

La valutazione delle condizioni corporee degli animali è uno strumento per monitorarne lo stato di salute e di benessere. Il sottopeso degli animali può avere un'origine multifattoriale e, qualora riscontrato, deve essere indagato in quanto manifestazione di una problematica nascosta e indiretta, quali, per esempio, l'impossibilità di alimentarsi correttamente, la competitività per l'alimento e/o la presenza di patologie.

Il *body Condition Score* (*BCS*) si misura con una scala di valori da 1 a 5, dove per 1 si intende un animale molto magro (cachettico) e per 5 un animale molto grasso (obeso).

| **Animali sottopeso** |
|---|
| Presenza di un piano di monitoraggio degli animali classificati sottopeso, secondo il *Body Condition Score* (*BCS*).<br>Il numero di animali con BCS < a 2 deve essere inferiore al 7 % dell'effettivo.<br>Qualora superi il 4 % è previsto che l'allevatore analizzi le cause e i fattori di rischio e identifichi ed attui opportune azioni correttive.<br>Stabulazione degli eventuali animali sottopeso (con BCS insufficiente) avviene nell'area infermeria o in un'area separata. |

## ➢ MACROAREA BIOSICUREZZA (BS)

Il Decreto del Ministero della Salute, di concerto con il Ministero dell'agricoltura, della sovranità alimentare e delle foreste e il Ministero della Transizione ecologica, del 28 giugno 2022, riportante "Requisiti di biosicurezza degli stabilimenti che detengono suini", stabilisce delle condizioni complete e di elevato livello.

Premesso quanto sopra, si ritiene sufficiente l'integrazione con i requisiti di seguito riportati.

### 1. Dogana danese

Il concetto di dogana danese è insito in una serie di prassi adottate per effettuare un corretto accesso alla "zona pulita" dell'allevamento in modo da ridurre al minimo il rischio di contatto dalla "zona sporca" dell'allevamento e dall'esterno.

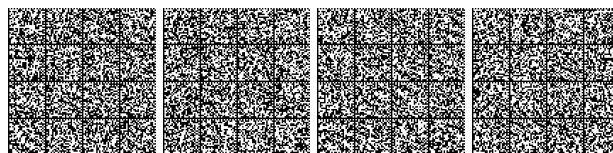
| **Dogana danese** |
|---|
| Sulla base dell'analisi del rischio dello stabilimento, l'Operatore ha identificato e documentato le caratteristiche della dogana danese e le modalità per la corretta attuazione e mantenimento |
| **Isolamento e quarantena** |
| Nel caso di nuova introduzione di suini, deve essere individuata un'area di isolamento destinata al loro controllo e osservazione. Tale area dovrà essere opportunamente separata dal resto dell'allevamento sia strutturalmente che funzionalmente. |

## ➢ MACROAREA USO CONSAPEVOLE DEL MEDICINALE VETERINARIO (MV)

In caso di non conformità sui requisiti afferenti alla presente MACROAREA, queste devono essere classificate come gravi, a meno di comprovato utilizzo per la salvaguardia della salute e della vita dell'animale. In tal caso i riferimenti alla certificazione devono essere soppressi solo per l'animale o il gruppo di animali trattato, opportunamente identificato.

### 1. Consumo del medicinale veterinario

| **Valori di DDD (*)** |
|---|
| Il consumo di antibiotico in allevamento alla fine dell'anno solare (31 dicembre), espresso in DDD (Defined Daily Dose) da ClassyFarm, deve rientrare in una delle seguenti condizioni rispetto alla distribuzione nazionale dei consumi di medicinale veterinario calcolata per l'anno 2022:<br>a) I valori DDD sono mantenuti o rientrano entro il valore della soglia riportata, in prima istanza, nell'Allegato XI del D.M. 23 dicembre 2022 recante *disposizioni nazionali di applicazione del regolamento (UE) 2021/2115 del Parlamento europeo e del Consiglio del 2 dicembre 2021* e successive modifiche e integrazioni, per quanto concerne i pagamenti diretti per la specie suina con indirizzo produttivo da ingrasso; |

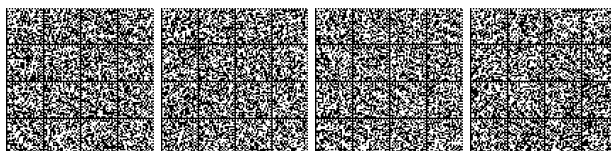
| **Valori di DDD (*)** |
| --- |
| b) I valori DDD rimangono sopra la soglia citata ma vengono ridotti del 10 % rispetto all'anno 2022. |

(*) Eventuali modifiche della soglia nazionale, della percentuale di riduzione di cui alla lettera b) e dell'anno di riferimento potranno essere effettuate con decreto del Ministero della salute e del Ministero dell'agricoltura, della sovranità alimentare e delle foreste.

2. **Prescrizioni e monitoraggio sanitario aziendale**

| **Trattamenti antibiotici** |
| --- |
| L'Operatore fornisce evidenza di aver somministrato trattamenti antibiotici solo a seguito di prescrizione veterinaria rilasciata a seguito di monitoraggio sanitario aziendale, che prevede la valutazione della sensibilità o della resistenza degli agenti patogeni aziendali nei confronti dei principi attivi antibiotici, attraverso test di sensibilità agli antibiotici. Il monitoraggio sanitario si considera valido per più trattamenti, purché eseguito almeno 1 volta all'anno. |

3. **Test di sensibilità per l'uso di antibiotici**

| **Utilizzo di particolari medicinali veterinari** |
| --- |
| Nel caso in cui siano utilizzati antibiotici appartenenti alla classe dei Fluorchinoloni e Cefalosporine di III e IV generazione l'Operatore fornisce evidenza documentata che il trattamento è stato effettuato solo a seguito delle indicazioni fornite da test di valutazione della sensibilità in vitro agli antibiotici che indichino che altre classi di molecole non sono risultate efficaci in vitro nei confronti dell'agente batterico causa della malattia. |
| Nel caso in cui siano utilizzati antimicrobici appartenenti alla classe dei **Polimixine (Colistina)** l'Operatore fornisce evidenza documentata attraverso il monitoraggio sanitario annuale che il trattamento è stato effettuato solo a seguito delle indicazioni fornite da **test di valutazione della sensibilità in vitro.** |

ALLEGATO *4*

# DISCIPLINARE REQUISITI DI CERTIFICAZIONE DEI BOVINI DA LATTE IN STALLA

## ➢ PARTE GENERALE

### 1. Premessa

L'Operatore della produzione primaria e tutto il personale coinvolto nella gestione e cura degli animali e delle strutture allevatoriali devono essere consapevoli delle complesse relazioni esistenti tra salute animale, salute umana e ambiente, e di come il benessere possa essere perseguito solo attraverso un'attenta integrazione tra queste componenti e i vari fattori che le costituiscono.

Pertanto, il benessere deve essere raggiunto e mantenuto permettendo all'animale di massimizzare le proprie capacità di adattamento all'ambiente, riducendo i fattori stressanti con efficaci programmi di gestione aziendale, di profilassi, di biosicurezza e di potenziamento delle strutture di allevamento. Un adeguato livello di benessere animale in allevamento comporta anche una minore incidenza delle malattie.

La riduzione e la razionalizzazione del consumo degli antimicrobici, integrato con le attività e il parere medico veterinario, diventa una diretta conseguenza di una gestione manageriale/strutturale ottimale e rappresenta uno dei principali strumenti per contenere la diffusione dell'antimicrobico-resistenza negli animali così come nell'ambiente e negli alimenti, in un'ottica di *One Health*.

### 2. Campo di applicazione

Gli allevamenti sono strutturati per l'allevamento di bovine finalizzato alla produzione di latte. All'interno di questa tipologia di allevamento coesistono differenti gruppi animali che saranno oggetto di valutazione:

- i vitelli (sia maschi sia femmine) dalla nascita fino ai primi 6 mesi di vita,
- gli animali giovani "improduttivi", quali le manze che vanno dai 6 mesi di età fino al primo parto,
- le bovine "in produzione", quali animali in asciutta, nel peri-parto e le bovine in lattazione.

I requisiti riportati nel seguito sono applicati a tutti gli allevamenti di bovine da latte con più di 50 capi, elevati a 90 capi per le aziende con allevamento ricadente in zona montana, nei quali tutti gli animali sono allevati a stabulazione libera per 365 giorni all'anno con sistema di allevamento stallino senza ricorso al pascolo:

- stabulazione libera su lettiera,
- stabulazione libera su cuccette.

### 3. Definizioni

- **Addetto:** persona che lavora nello stabilimento a tempo pieno o parziale (minimo mezza giornata) per svolgere le giornaliere operazioni di alimentazione e cura degli animali e degli ambienti, ad esclusione di coloro che lavorano esclusivamente nei campi e in sala di mungitura.

- **Bovina da latte:** femmina allevata per la produzione di latte destinati al consumo umano.
- **Vitello:** bovino (femmina o maschio) dalla nascita fino ai 6 mesi di età.
- **Manza:** bovina di età superiore ai sei mesi che non ha ancora partorito.
- **Bovina in lattazione:** bovina che produce latte dopo aver partorito.
- **Bovina in asciutta:** bovina che ha terminato la lattazione.
- **Operatore della produzione primaria:** come definito all'Art. 2 del Decreto interministeriale SQNBA del 2 agosto 2022.

**4. Adesione al SQNBA**

L'Operatore della produzione primaria, per aderire al SQNBA, deve presentare apposita istanza ad un Organismo di Certificazione tra quelli iscritti nell'elenco disponibile sul sito istituzionale del Ministero dell'agricoltura, della sovranità alimentare e delle foreste (MASAF) e soddisfare, tra l'altro, ai sensi dell'art.4 comma 5, punto 5.1.3. del decreto interministeriale SQNBA del 2 agosto 2022, i seguenti prerequisiti d'accesso:

- Soddisfacimento dei requisiti legislativi, ovvero assenza di non conformità aperte, come da ultimo controllo ufficiale di sanità pubblica per i settori relativi al benessere animale, farmacosorveglianza e biosicurezza, quando disponibile.
- Soddisfacimento dei requisiti legislativi nell'ultima verifica di autocontrollo prodotta nei 12 mesi precedenti.

La verifica del soddisfacimento dei prerequisiti è effettuata dall'Organismo di certificazione nell'area dedicata del Sistema informativo di categorizzazione degli allevamenti in base al rischio "ClassyFarm", di cui all'Art. 9 del Decreto interministeriale SQNBA del 2 agosto 2022, attraverso la consultazione del semaforo d'accesso presente nella "Pagina di Certificazione" specifica del singolo Operatore della produzione primaria.

La presenza di un semaforo verde indica il soddisfacimento dei prerequisiti d'accesso e permette all'Operatore di procedere con l'iter di certificazione, viceversa, un semaforo rosso blocca il prosieguo dell'iter di certificazione poiché indica che i prerequisiti di accesso non sono soddisfatti.

**5. Requisiti di valutazione**

L'Operatore della produzione primaria, in regola con i prerequisiti di accesso a SQNBA, deve soddisfare i requisiti di certificazione del presente Disciplinare relativi alle 4 MACROAREE di seguito elencate per ottenere la certificazione.

La natura multifattoriale del benessere deve necessariamente integrare le MACROAREE relative a:

- **MACROAREA "BA", BENESSERE ANIMALE:** include la presenza di idonee strutture (Area Struttura), una consapevole gestione aziendale (Area Management) e l'attenzione alle condizioni degli animali, attraverso il monitoraggio di indicatori diretti di benessere (Area Misure dirette sugli animali - *ABMs*).
- **MACROAREA "BS", BIOSICUREZZA:** si basa sul controllo della biosicurezza aziendale. La biosicurezza è uno dei principali strumenti di prevenzione a disposizione degli operatori della produzione primaria per prevenire l'introduzione, lo sviluppo e la diffusione di malattie negli animali dello stabilimento. Un idoneo piano di biosicurezza deve essere studiato in accordo con il veterinario.
- **MACROAREA "MV", USO CONSAPEVOLE DEL MEDICINALE VETERINARIO:** Uso consapevole del farmaco, con particolare attenzione ai trattamenti antimicrobici. L'operatore della produzione primaria consapevole dell'approccio integrato per il raggiungimento di un elevato livello di benessere animale in allevamento utilizza il medicinale veterinario in maniera responsabile e condivisa col medico veterinario, al fine di garantire l'appropriato supporto terapeutico agli animali e contrastare l'antibiotico resistenza.
- **MACROAREA "AM", TUTELA DELL'AMBIENTE:** gestione consapevole dell'acqua. Poiché la salute dell'uomo, la sanità animale e l'ambiente sono correlati, si ritiene necessario comprendere anche la macroarea ambiente seguendo l'approccio *One health*.

**6. Modalità di etichettatura**

L'informazione relativa al metodo di allevamento, prevista all'articolo 8, comma 1, lettera b) del Decreto interministeriale SQNBA del 2 agosto 2022, deve essere riportata, a secondo del sistema di allevamento adottato, come: ***sistema di allevamento a stabulazione libera***.

Qualora i prodotti provenienti da allevamenti a stabulazione libera senza ricorso al pascolo vengano commercializzati unitamente a prodotti provenienti da allevamenti che seguono altri disciplinari SQNBA per i bovini, l'etichetta non deve riportare l'informazione relativa alla lettera *b) Metodo di allevamento* prevista all'articolo 8, comma 1, del Decreto interministeriale SQNBA del 2 agosto 2022.

## ➢ MACROAREA BENESSERE ANIMALE (BA)

***AREA MANAGEMENT***

**1. Numero di addetti**

Il numero di addetti deve essere adeguato al numero di animali presenti in stabilimento per garantire un adeguato controllo sulle loro condizioni di salute e benessere.

Nel conteggio è da considerare che:

- coloro che lavorano a tempo pieno devono essere conteggiati come 1 persona,
- coloro che lavorano mezza giornata devono essere conteggiati come 0,5.

| **Numero di addetti** |
|---|
| Numero ottimale di addetti che si occupa degli animali:<br>- almeno un operatore ogni 80 animali (nel caso in cui la stessa persona svolga anche le operazioni di mungitura)<br>- almeno un operatore ogni 200 animali (nel caso in cui la stessa persona non esegua la mungitura) |

**2. Formazione degli addetti**

Gli operatori e gli addetti devono essere consapevoli del significato di benessere e di quali siano le misure indispensabili per garantirlo. Tra queste, la formazione, l'esperienza, la capacità e la consapevolezza del personale addetto alla gestione, influenzano significativamente le condizioni di benessere degli animali. È necessario, pertanto, oltre all'esperienza, anche una formazione acquisibile attraverso un corso specifico, da ripetere con cadenza triennale per mantenere l'aggiornamento.

Durante il primo anno di entrata in vigore del presente Disciplinare, il corso di formazione può essere frequentato anche nei 12 mesi successivi alla domanda di adesione a SQNBA.

L'operatore che ha seguito il corso deve trasmettere le nozioni apprese a tutti gli operatori che lavorano a contatto diretto o indiretto con gli animali.

| **Formazione degli addetti** |
|---|
| Almeno un addetto con esperienza di almeno 5 anni e corso di formazione sul benessere animale da ripetere ogni 3 anni, secondo le indicazioni fornite dal Ministero della salute in tema di formazione sul benessere animale. Il requisito dell'esperienza di 5 anni non è richiesto nel caso in cui l'addetto abbia un titolo di studio di laurea in: LM42 (Laurea in Medicina veterinaria), L25 (Scienze e |

| **Formazione degli addetti** |
| --- |
| tecnologie agrarie e forestali), L38 (Tecnologie della produzione animale), LM69 (Scienze e tecnologie agrarie), LM86 (Scienze zootecniche e tecnologie animali). |

***AREA STRUTTURA***

**3. Dimensione e funzionamento degli abbeveratoi**

Gli abbeveratoi devono essere previsti in numero adeguato agli animali presenti e alla capienza dell'allevamento. In particolare, è molto importante che la collocazione degli abbeveratoi agevoli l'assunzione di acqua da parte di tutti gli animali presenti nelle diverse aree dell'allevamento

| **Bovine in lattazione** |
| --- |
| Presenza di almeno 1 abbeveratoio ogni 10 animali; nel caso di abbeveratoi a vasca, 6-7 cm/capo e collocati in zone differenti. |

**4. Numero di posti disponibili in mangiatoia**

Le attrezzature e le aree destinate all'alimentazione dei bovini devono essere adeguatamente dimensionate e costruite con materiali idonei per garantire un facile accesso e la possibilità di ingerire la quantità di alimento necessaria ai propri fabbisogni.

Verificare quanti animali possono accedere contemporaneamente alla mangiatoia.

| **Bovine in lattazione - in asciutta – manze** |
| --- |
| Per ogni capo è necessario uno spazio di almeno 68 cm lineari (50 cm lineari per le manze).<br>L' accesso agli alimenti deve rispettare le seguenti condizioni:<br>- per razioni frazionate (***non unifeed***): il 100% degli animali può alimentarsi contemporaneamente;<br>- per razioni con ***unifeed***: più del 70% degli animali può alimentarsi contemporaneamente. |

**5. Libertà di movimento degli animali**

L'area di stabulazione degli animali deve essere correttamente dimensionata al fine di garantire il massimo comfort ed igiene, e non deve causare inutili sofferenze o lesioni.

In particolare, gli animali devono avere a disposizione una superficie libera al coperto, accessibile e fruibile da ciascun bovino, necessaria a consentire il decubito e i normali movimenti di alzata e di coricata senza alcun impedimento.

Per il calcolo della superficie disponibile per il decubito è necessario tener conto che, per i bovini adulti, quando la superficie di decubito e di alimentazione coincidono, la zona di accesso all'alimentazione è da escludere per 1,5 m (1 m per le manze).

| **Bovine in lattazione, in asciutta e in peri-parto** |
|---|
| La libertà di movimento è assicurata da una superficie disponibile, in lettiera permanente, superiore a 6 m²/capo oppure da un numero di cuccette utilizzabili superiori al 90% del numero di animali presenti. |
| **Manze** |
| La libertà di movimento è assicurata da una superficie disponibile, in lettiera permanente, superiore a 3,5 m²/capo oppure da un numero di cuccette utilizzabili superiori al 90% del numero degli animali presenti. |
| **Vitelli da 8 settimane a 6 mesi** |
| La libertà di movimento è assicurata da una superficie disponibile superiore a:<br>• 1,70 $m^2$/capo per animali con peso vivo inferiore a 150 kg;<br>• 1,90 $m^2$/capo per animali con peso vivo compreso tra 150 e 220 kg;<br>• 2,00 $m^2$/capo per animali con peso vivo superiore a 220 kg p.v.<br>Inoltre, gli animali non devono essere legati neppure durante le fasi di alimentazione. |
| **Vitelli da 3 a 8 settimane di vita (*)** |
| I vitelli devono essere allevati in coppia o in gruppo.<br>Il recinto che ospita 2 vitelli ha dimensioni minime di 1 $m^2$/capo.<br>Per numeri superiori, è necessario moltiplicare la superficie/capo (1 $m^2$) per il numero di vitelli presenti, con una lunghezza minima del lato più corto del recinto di 130 cm. |

(*) Il requisito “**Vitelli da 3 a 8 settimane di vita**” è da applicarsi dopo 24 mesi dalla pubblicazione del disciplinare.

### 6. Pavimentazione

Gli unghioni dei bovini sono un fattore fondamentale per garantire il benessere animale e le zone di camminamento devono essere idonee a preservarne l’integrità. Per pavimentazioni si intendono le superfici calpestabili utilizzate dalle bovine in produzione nelle diverse aree dello stabilimento (es. corsie di alimentazione, corridoi, passaggi, accessi, zona e di esercizio, ecc). I materiali utilizzati per la progettazione e realizzazione dei pavimenti devono essere di qualità adeguata e devono essere scelti in virtù della categoria di animale allevato, tale da non essere né troppo scivoloso né troppo abrasivo.

La pavimentazione deve essere rugosa su tutta la superficie a disposizione degli animali per evitare scivolamenti mentre si muovono, corrono, si alzano, si coricano o manifestano comportamenti sociali, e sicura e libera da ostacoli per evitare lesioni.

Una particolare attenzione dev’essere posta anche agli accessi all’aperto.

| **Bovine in lattazione e in asciutta** |
|---|
| Il pavimento (pieno o fessurato) deve essere idoneo e rugoso su tutte le superfici su cui camminano le bovine, oppure deve essere presente una lettiera costituita da materiale organico adeguato, ovvero abbondante, non abrasivo, ben conservato, assorbente. |

| **Manze** |
|---|
| Il pavimento (pieno o fessurato) deve essere idoneo e rugoso (es. per la presenza di idonea rigatura, o rivestimento in gomma o quantità lieve di lettiera) per la maggior parte delle superfici su cui camminano gli animali. |

**7. Alimentazione**

**7.1 Gestione degli alimenti e della razione giornaliera**

I sistemi di alimentazione dovrebbero permettere ad ogni individuo di soddisfare i propri fabbisogni per quantità e qualità degli alimenti.

| **Bovini oltre i 6 mesi d'età** |
|---|
| Presenza di una razione adatta agli animali, perché specifica per ogni gruppo di base (manze-asciutta-lattazione) e composta da alimenti sani. |

**7.2 Tipologia di alimentazione**

L'alimentazione inoltre dovrebbe essere somministrata ad libitum per garantire ad ogni animale di alimentarsi secondo esigenza durante le 24 h. Nel caso di alimentazione frazionata, gli alimenti dovrebbero essere garantiti quasi costantemente nell'arco di 24 h, comprensivi sia della frazione fibrosa che di quella concentrata (quest'ultima deve essere somministrata in almeno due occasioni).

| **Bovini oltre i 6 mesi d'età** |
|---|
| Gli animali devono avere accesso all'alimentazione ad intervalli corretti, garantita nelle 24 h e frazionata correttamente (concentrati somministrati almeno in 2 volte) |

**8. Ispezione e Controllo degli animali adulti e dei vitelli**

Le ispezioni giornaliere, di persona o tramite sistemi di controllo da remoto, si intendono suppletive all'attività di distribuzione degli alimenti e di gestione quotidiana e riguardano l'osservazione di tutti i bovini adulti e degli eventuali vitelli stabulati con conseguente registrazione delle condizioni.

L'ispezione si intende relativa a tutti i gruppi di animali presenti in allevamento, distinta per animali adulti e vitelli. Non sono da considerarsi ispezioni giornaliere le attività altamente specializzate o relative all'esecuzione di specifici compiti (es. mungitura con assegnazione di compiti specifici o distribuzione dell'alimentazione, preparazione del carro unifeed, ecc). La segnalazione delle osservazioni riscontrate (es. stato sanitario, comportamentale, ecc.) deve essere registrata.

| **Bovini oltre i 6 mesi d'età** |
|---|
| Gli animali devono essere ispezionati almeno 2 o più volte al giorno, e le osservazioni devono essere registrate. |
| **Vitelli fino a 6 mesi d'età** |
| Gli animali devono essere ispezionati almeno 2 volte al giorno e le osservazioni devono essere registrate. |

**9. Area infermeria**

Lo stabilimento deve implementare un efficace sistema per identificare gli animali sofferenti, malati o feriti, e stabilire in quali casi sia necessario un isolamento, anche preventivo, per curarli. L'area di ricovero, chiamata infermeria, deve essere adattata alle condizioni dell'animale che necessita assistenza.

Nel reparto infermeria devono essere presenti solo animali con patologie ben identificate, che devono poter disporre di alimento ed acqua fresca ad libitum.

| Infermeria |
| --- |
| Presenza di locale appositamente preparato e identificato per accogliere animali malati o feriti |

***AREA MISURE SUGLI ANIMALI (ABMS)***

**10. Mortalità annuale degli animali adulti**

Questo requisito è applicabile solo agli allevamenti di dimensioni superiori a 50 capi, elevati a 90 capi per le aziende con allevamento ricadente in zona montana. Il dato da rilevare e registrare deve considerare le bovine adulte (oltre i 6 mesi di vita), in lattazione o in asciutta, morte spontaneamente in allevamento, eutanasizzate o macellate d'urgenza (MSU) negli ultimi 12 mesi rispetto al numero di bovine adulte (lattazione e asciutta) presenti il giorno della valutazione.

| Bovine in lattazione e asciutta |
| --- |
| La mortalità dev'essere inferiore al 5%. |

**11. Sanità della mammella**

La mastite nella bovina da latte è una patologia condizionata, ad eziologia multifattoriale, che provoca importanti conseguenze sul benessere degli animali.

Un metodo per valutare la sanità della mammella e monitorare la prevalenza delle infezioni nello stabilimento è rappresentato dal conteggio delle cellule somatiche nel latte di massa.

Il mantenimento di bassi tenori di conta delle cellule somatiche nel latte di massa è desiderabile in quanto è un indicatore della salute e del benessere delle bovine da latte, ottenuto dall'integrazione di buone condizioni di management, controllo dei batteri mastitogeni, e soprattutto da una buona igiene e gestione della mungitura.

| Sanità della mammella |
| --- |
| Media geometrica mobile delle cellule somatiche del latte di massa minore di 300.000 cell/ml, calcolata su un periodo di tre mesi, con almeno un prelievo al mese |

**12. Igiene e pulizia**

Tutte le superfici dedicate al decubito e al camminamento, come paddock, pavimenti, corridoi e passaggi, siano esse deputate ad ospitare gli animali giovani e improduttivi o gli animali adulti, devono essere mantenute pulite, asciutte ed igienicamente adeguate ad evitare problematiche sanitarie e/o disturbo nei movimenti e comportamenti dei bovini. In aggiunta, le strutture e superfici disponibili dovrebbero garantire un facile e sicuro accesso al personale, per agevolare le operazioni di pulizia periodica e di accesso alle lettiere.

**12.1 Pavimenti e aree di camminamento non adibite al decubito**

La valutazione deve considerare l'igiene, la pulizia e la gestione dei pavimenti al momento della visita in allevamento e le condizioni in cui vive la maggioranza dei soggetti.

Vanno considerati i corridoi, i passaggi e le aree di esercizio.

| Bovine in lattazione, in asciutta e manze |
| --- |
| Gli ambienti devono essere discretamente puliti e gestiti sufficientemente in quasi tutti i gruppi. |

### 12.2 Ambienti di stabulazione e lettiera

L'igiene delle attrezzature e delle operazioni di mungitura riveste una notevole importanza, sia per la salute ed il benessere degli animali, sia per l'aspetto igienico-sanitario del latte, con evidenti ricadute sulla salute pubblica.

Per garantire condizioni adeguate è necessario considerare l'igiene, la pulizia e la gestione degli ambienti di stabulazione, delle pavimentazioni e della lettiera (cuccette, poste o lettiera permanente) e la frequenza degli interventi di ripristino e ricambio del materiale.

| **Vitelli, manze, bovine in lattazione, in asciutta, al peri-parto** |
|---|
| Gli ambienti di stabulazione e/o lettiera devono essere discretamente puliti asciutti e gestiti sufficientemente attraverso un ricambio idoneo del materiale di lettiera che deve essere prevalente rispetto al materiale fecale. In caso di grigliati, questi devono risultare puliti e senza accumuli fecali sulla maggior parte della superficie disponibile. |

### 12.3 Locali e delle attrezzature per la mungitura

Valutare l'igiene generale dei locali e delle attrezzature per la mungitura (es. sala di mungitura) senza confonderlo con il loro livello tecnologico. In presenza del robot di mungitura, valutare l'igiene dell'ambiente in cui è inserito e quella del robot stesso.

| **Bovine in lattazione** |
|---|
| Valutare se i gruppi di mungitura sono adeguatamente puliti, seppur in presenza di feci su pavimenti e muri. |

## 13. Condizioni ambientali

### 13.1 Temperatura ed umidità

L'isolamento termico della struttura, il riscaldamento e la ventilazione devono essere in grado di proteggere gli animali dal caldo e dal freddo e allo stesso tempo garantire una buona qualità dell'aria, consentendo di mantenere entro limiti non dannosi per gli animali la circolazione dell'aria, la quantità di polvere, la temperatura, l'umidità relativa e le concentrazioni di gas (anidride carbonica, ammoniaca, ecc.).

Le stalle di bovine da latte possono essere molto diverse fra loro, per questo le condizioni adeguate devono essere valutate in funzione della tipologia di stalla e delle attrezzature di raffrescamento presenti.

| **Tutti i gruppi** |
|---|
| Presenza di condizioni microclimatiche idonee per gli animali: es. ventilazione naturale (es. stalla aperta) o impianti di ventilazione/aerazione idonei senza sistemi automatici di controllo e per i vitelli possibilità di proteggere gli animali dal caldo e dal freddo in funzione delle condizioni atmosferiche (es. coibentazione delle gabbiette, teloni ombreggianti o antivento, ecc.) |

### 13.2 Illuminazione

I bovini necessitano di un'illuminazione naturale o di programmi luminosi che rispettino il ritmo circadiano della giornata, al fine di orientarsi nei loro ambienti di stabulazione, avere normali comportamenti e contatti sociali e soddisfare le loro normali esigenze fisiologiche.

| **Tutti i gruppi** |
|---|
| Gli animali stabulati che non hanno accesso alla luce naturale devono disporre di un periodo di luce ininterrotto non inferiore alle 8 ore (con intensità minima di almeno 40 lux) e di un periodo di buio ininterrotto (o debole illuminazione notturna) non inferiore alle 8 ore. |

## ➢ MACROAREA BIOSICUREZZA (BS)

Il piano per la biosicurezza può essere affidato ad un'azienda specializzata o essere gestito internamente in accordo con il proprio veterinario. È fondamentale che il piano preveda l'indicazione dei prodotti, le schede di sicurezza, il monitoraggio delle esche e le azioni successive con la registrazione dei trattamenti. Inoltre, è prevista la gestione ordinata del magazzino e la rimozione ordinata della sporcizia.

### 1. Lotta a roditori ed insetti

La presenza di roditori ed insetti (mosche, parassiti) rappresenta un'importante fonte di rischio per quanto riguarda l'introduzione e la diffusione all'interno dell'allevamento di agenti infettivi patogeni, e pertanto la loro diffusione dev'essere controllata.

| **Piano di biosicurezza** |
|---|
| Presenza di procedure, definite ed organiche, scritte in un piano di biosicurezza, e attuate. |

### 2. Controllo dell'acqua

La qualità dell'acqua destinata agli animali è fondamentale per assicurare l'omeostasi delle funzioni fisiologiche e metaboliche e per prevenire e scongiurare danni alle attrezzature e agli impianti. Inoltre, una scadente qualità microbiologica dell'acqua di abbeverata potrebbe rappresentare un rischio per la salute degli animali e, di conseguenza, dei consumatori.

| **Controllo dell'acqua non proveniente da acquedotto pubblico** |
|---|
| Per garantire una buona qualità dell'acqua di abbeverata, è necessario controllare 1 volta all'anno le sorgenti aziendali attraverso un'analisi batteriologica dei seguenti parametri: *E. Coli*, Enterococchi, Carica batterica totale. |

### 3. Accesso dei visitatori

Tutti i visitatori che entrano in allevamento, anche quelli abituali che accedono per motivi di lavoro, possono rappresentare un veicolo di contaminazione e pertanto è necessario gestire gli accessi.

Sono da considerare visitatori anche i veterinari, i consulenti aziendali in genere, ecc.

| **Accesso dei visitatori** |
|---|
| Tutti visitatori sono obbligati ad indossare calzari monouso, prima di accedere allo stabilimento, oppure devono indossare stivali che lasciano in azienda ad esclusivo uso personale. |

## ➢ MACROAREA USO CONSAPEVOLE DEL MEDICINALE VETERINARIO (MV)

In caso di non conformità sui requisiti afferenti alla presente MACROAREA, queste devono essere classificate come gravi, a meno di comprovato utilizzo per la salvaguardia della salute e della vita dell'animale. In tal caso i riferimenti alla certificazione devono essere soppressi solo per l'animale o il gruppo di animali trattato, opportunamente identificato.

### 1. Consumo del medicinale veterinario

| **Valori di DDD (*)** |
|---|
| Il consumo di antibiotico in allevamento alla fine dell'anno solare (31 dicembre), espresso in DDD (Defined Daily Dose) da ClassyFarm, deve rientrare in una delle seguenti condizioni rispetto alla distribuzione nazionale dei consumi di medicinale veterinario calcolata per l'anno 2022:<br>c) I valori DDD sono mantenuti o rientrano entro il valore della soglia riportata, in prima istanza, nell'Allegato XI del D.M. 23 dicembre 2022 recante *disposizioni nazionali di applicazione del regolamento (UE) 2021/2115 del Parlamento europeo e del Consiglio del 2 dicembre 2021* e successive modifiche e integrazioni, per quanto concerne i pagamenti diretti per l'indirizzo dei bovini da latte;<br>d) I valori DDD rimangono sopra la soglia citata ma vengono ridotti del 10 % rispetto all'anno 2022. |

(*) Eventuali modifiche della soglia nazionale, della percentuale di riduzione di cui alla lettera b) e dell'anno di riferimento potranno essere effettuate con decreto del Ministero della salute e del Ministero dell'agricoltura, della sovranità alimentare e delle foreste.

### 2. Prescrizioni e monitoraggio sanitario aziendale

| **Trattamenti antibiotici** |
|---|
| L'Operatore fornisce evidenza di aver somministrato trattamenti antibiotici solo a seguito di prescrizione veterinaria rilasciata a seguito di monitoraggio sanitario aziendale, che prevede la valutazione della sensibilità o della resistenza degli agenti patogeni aziendali nei confronti dei principi attivi antibiotici, attraverso test di sensibilità agli antibiotici. Il monitoraggio sanitario si considera valido per più trattamenti, purché eseguito almeno 1 volta all'anno. |

### 3. Test di sensibilità per l'uso di antibiotici

| **Utilizzo antibiotici appartenenti alla classe dei Fluorchinoloni e Cefalosporine di III e IV generazione** |
|---|
| Nel caso in cui siano utilizzati antibiotici appartenenti alla classe dei Fluorchinoloni e Cefalosporine di III e IV generazione, l'Operatore fornisce evidenza documentata che il trattamento è stato effettuato solo a seguito delle indicazioni fornite da test di valutazione della sensibilità in vitro agli antibiotici; il test deve indicare che altre classi di molecole non sono risultate efficaci in vitro nei confronti dell'agente batterico causa della malattia. |

| **Utilizzo antibiotici appartenenti alla classe dei Macrolidi** |
| --- |
| Nel caso in cui siano utilizzati antibiotici appartenenti alla classe dei Macrolidi, per via diversa da quella iniettiva per trattamento singolo, l'Operatore fornisce evidenza documentata che il trattamento è stato effettuato solo a seguito delle indicazioni fornite da test di valutazione della sensibilità in vitro agli antibiotici; il test deve indicare che altre classi di molecole non sono risultate efficaci in vitro nei confronti dell'agente batterico causa della malattia. |

## ➢ MACROAREA: TUTELA DELL'AMBIENTE (AM)

L'ambiente è una delle componenti da tutelare in ottica One Health. In questa visione infatti la salute umana, la salute animale e l'ambiente sono legate indissolubilmente.

Prendersi cura dell'ambiente significa prestare attenzione a non inquinarlo e a non sprecare i bene primari a disposizione.

### 1. Tecniche per limitare lo spreco idrico

L'allevatore, consapevole dell'importanza di tutelare l'ambiente, adotta delle misure per la riduzione degli sprechi d'acqua.

| **Utilizzo dell'acqua** |
| --- |
| Presenza di pavimentazioni coperte da lettiera oppure di pavimentazioni autopulenti e/o dotate di strumenti meccanici di pulizia in grado di minimizzare l'uso dell'acqua per il lavaggio delle superfici. |

### 2. Gas nocivi

I gas ritenuti maggiormente nocivi per la salute e il benessere degli animali in allevamento sono l'ammoniaca ($NH_3$) e l'anidride carbonica ($CO_2$); numerosi sono i fattori gestionali o strutturali che possono influenzare il livello di questi gas (es. la taglia degli animali, la densità degli animali, la pavimentazione, la lettiera, ecc.).

| **Animali adulti** |
| --- |
| La concentrazione dei gas negli ambienti di stabulazione degli animali adulti deve rimane entro i seguenti limiti:<br>- $NH_3 < 20$ ppm;<br>- $CO_2 < 3000$ ppm. |

ALLEGATO *5*

# DISCIPLINARE PER IL BENESSERE ANIMALE DEI BOVINI DA CARNE

## ALLEVAMENTO STALLINO

➢ **MACROAREA USO CONSAPEVOLE DEL MEDICINALE VETERINARIO (MV)**

1. **Consumo del medicinale veterinario**
2. **Prescrizioni e monitoraggio sanitario aziendale**
3. **Test di sensibilità per l'uso di antibiotici**

➢ **MACROAREA TUTELA DELL'AMBIENTE (AM)**

1. **Tecniche per limitare lo spreco idrico**
2. **Gas nocivi**

## ➢ PARTE GENERALE

### 1. Premessa

L'Operatore della produzione primaria e tutto il personale coinvolto nella gestione e cura degli animali e delle strutture allevatoriali devono essere consapevoli delle complesse relazioni esistenti tra salute animale, salute umana e ambiente, e di come il benessere possa essere perseguito solo attraverso un'attenta integrazione tra queste componenti e i vari fattori che le costituiscono.

Pertanto, il benessere deve essere raggiunto e mantenuto permettendo all'animale di massimizzare le proprie capacità di adattamento all'ambiente, riducendo i fattori stressanti con efficaci programmi di gestione aziendale, di profilassi, di biosicurezza e di potenziamento delle strutture di allevamento. Un adeguato livello di benessere animale in allevamento comporta anche una minore incidenza delle malattie.

La riduzione e la razionalizzazione del consumo degli antimicrobici, integrato con le attività e il parere medico veterinario, diventa una diretta conseguenza di una gestione manageriale/strutturale ottimale e rappresenta uno dei principali strumenti per contenere la diffusione dell'antimicrobico-resistenza negli animali così come nell'ambiente e negli alimenti, in un'ottica di *One Health*.

### 2. Campo di applicazione

Gli allevamenti sono strutturati per l'allevamento di bovini finalizzato alla produzione di carne. All'interno di questa tipologia di allevamento coesistono differenti gruppi animali che saranno oggetto di valutazione:

- i vitelli (sia maschi sia femmine) dalla nascita fino ai primi 6 mesi di vita;
- i bovini "in produzione".

I requisiti riportati nel seguito sono applicati a tutti gli allevamenti da carne rossa con più di 50 capi, elevati a 90 capi per le aziende con allevamento ricadente in zona montana, allevati con sistema di allevamento stallino senza ricorso al pascolo, di seguito meglio specificato in:

- stabulazione libera su lettiera;
- stabulazione libera su pavimento pieno;
- stabulazione libera su pavimento fessurato.

### 3. Definizioni

- **Addetto:** persona che lavora nello stabilimento a tempo pieno o parziale (minimo mezza giornata) per svolgere le giornaliere operazioni di alimentazione e cura degli animali e degli ambienti, ad esclusione di coloro che lavorano esclusivamente nei campi e in sala di mungitura.
- **Bovino da carne:** bovino maschio o femmina di età superiore ai 6 mesi, allevato per la produzione di carne rossa, incluse le vacche nutrici ed i tori.
- **Vitello:** bovino (femmina o maschio) dalla nascita fino ai 6 mesi di età.
- **Operatore della produzione primaria:** come definito all'Art. 2 del Decreto interministeriale SQNBA del 2 agosto 2022.

### 4. Adesione al SQNBA

L'Operatore della produzione primaria, per aderire al SQNBA, deve presentare apposita istanza ad un Organismo di Certificazione tra quelli iscritti nell'elenco disponibile sul sito istituzionale del

Ministero dell'agricoltura, della sovranità alimentare e delle foreste (MASAF) e soddisfare, tra l'altro, ai sensi dell'art.4 comma 5, punto 5.1.3. del decreto interministeriale SQNBA del 2 agosto 2022, i seguenti prerequisiti d'accesso:

- Soddisfacimento dei requisiti legislativi, ovvero assenza di non conformità aperte, come da ultimo controllo ufficiale di sanità pubblica per i settori relativi al benessere animale, farmacosorveglianza e biosicurezza, quando disponibile.
- Soddisfacimento dei requisiti legislativi nell'ultima verifica di autocontrollo prodotta nei 12 mesi precedenti.

La verifica del soddisfacimento dei prerequisiti è effettuata dall'Organismo di certificazione nell'area dedicata del Sistema informativo di categorizzazione degli allevamenti in base al rischio "ClassyFarm", di cui all'Art. 9 del Decreto interministeriale SQNBA del 2 agosto 2022, attraverso la consultazione del semaforo d'accesso presente nella "Pagina di Certificazione" specifica del singolo Operatore della produzione primaria.

La presenza di un semaforo verde indica il soddisfacimento dei prerequisiti d'accesso e permette all'Operatore di procedere con l'iter di certificazione, viceversa, un semaforo rosso blocca il prosieguo dell'iter di certificazione poiché indica che i prerequisiti di accesso non sono soddisfatti.

**5. Requisiti di valutazione**

L'Operatore della produzione primaria, in regola con i prerequisiti di accesso a SQNBA, deve soddisfare i requisiti di certificazione del presente Disciplinare relativi alle 4 MACROAREE di seguito elencate per ottenere la certificazione.

La natura multifattoriale del benessere deve necessariamente integrare le MACROAREE relative a:

- **MACROAREA "BA", BENESSERE ANIMALE:** include la presenza di idonee strutture (Area Struttura), una consapevole gestione aziendale (Area Management) e l'attenzione alle condizioni degli animali, attraverso il monitoraggio di indicatori diretti di benessere (Area Misure dirette sugli animali - *ABMs*).
- **MACROAREA "BS", BIOSICUREZZA:** si basa sul controllo della biosicurezza aziendale. La biosicurezza è uno dei principali strumenti di prevenzione a disposizione degli operatori della produzione primaria per prevenire l'introduzione, lo sviluppo e la diffusione di malattie negli animali dello stabilimento. Un idoneo piano di biosicurezza deve essere studiato in accordo con il veterinario.
- **MACROAREA "MV", USO CONSAPEVOLE DEL MEDICINALE VETERINARIO:** Uso consapevole del farmaco, con particolare attenzione ai trattamenti antimicrobici. L'operatore della produzione primaria consapevole dell'approccio integrato per il raggiungimento di un elevato livello di benessere animale in allevamento utilizza il medicinale veterinario in maniera responsabile e condivisa col medico veterinario, al fine di garantire l'appropriato supporto terapeutico agli animali e contrastare l'antibiotico resistenza.
- **MACROAREA "AM", TUTELA DELL'AMBIENTE:** gestione consapevole dell'acqua. Poiché la salute dell'uomo, la sanità animale e l'ambiente sono correlati, si ritiene necessario comprendere anche la macroarea ambiente seguendo l'approccio *One health*.

**6. Modalità di etichettatura**

L'informazione relativa al *metodo di allevamento,* prevista all'articolo 8, comma 1, lettera b) del Decreto interministeriale SQNBA del 2 agosto 2022, deve essere riportata, a secondo del sistema di allevamento adottato, come: ***Allevamento in stalla***.

Qualora i prodotti provenienti da allevamenti in stalla vengano commercializzati unitamente a prodotti provenienti da allevamenti che seguono altri disciplinari SQNBA per i bovini, l'etichetta non deve riportare l'informazione relativa alla lettera *b) Metodo di allevamento* prevista all'articolo 8, comma 1, del Decreto interministeriale SQNBA del 2 agosto 2022.

➢ **MACROAREA BENESSERE ANIMALE (BA)**

- ***AREA* MANAGEMENT**

**1. Numero di addetti**

Il numero di addetti deve essere adeguato al numero di animali presenti in stabilimento per garantire un adeguato controllo sulle loro condizioni di salute e benessere.

Nel conteggio è da considerare che:

- coloro che lavorano a tempo pieno devono essere conteggiati come 1 persona,
- coloro che lavorano mezza giornata devono essere conteggiati come 0,5.

| **Numero di addetti** |
|---|
| Il numero addetti che si occupa degli animali deve prevedere almeno un operatore ogni 400 animali. |

**2. Formazione degli addetti**

Gli operatori e gli addetti devono essere consapevoli del significato di benessere e di quali siano le misure indispensabili per garantirlo. Tra queste, la formazione, l'esperienza, la capacità e la consapevolezza del personale addetto alla gestione, influenzano significativamente le condizioni di benessere degli animali. È necessario, pertanto, oltre all'esperienza, anche una formazione acquisibile attraverso un corso specifico, da ripetere con cadenza triennale per mantenere l'aggiornamento.

Durante il primo anno di entrata in vigore del presente Disciplinare, il corso di formazione può essere frequentato anche nei 12 mesi successivi alla domanda di adesione a SQNBA.

L'operatore che ha seguito il corso deve trasmettere le nozioni apprese a tutti gli operatori che lavorano a contatto diretto o indiretto con gli animali.

| **Formazione degli addetti** |
|---|
| Almeno un addetto con esperienza di almeno 5 anni e corso di formazione sul benessere animale da ripetere ogni 3 anni, secondo le indicazioni fornite dal Ministero della salute in tema di formazione sul benessere animale. Il requisito dell'esperienza di 5 anni non è richiesto nel caso in cui l'addetto abbia un titolo di studio di laurea in: LM42 (Laurea in Medicina veterinaria), L25 (Scienze e tecnologie agrarie e forestali), L38 (Tecnologie della produzione animale), LM69 (Scienze e tecnologie agrarie), LM86 (Scienze zootecniche e tecnologie animali). |

**3. Ispezione e Controllo degli animali adulti e dei vitelli**

Le ispezioni giornaliere, di persona o tramite sistemi di controllo da remoto, si intendono suppletive all'attività di distribuzione degli alimenti e di gestione quotidiana e riguardano l'osservazione di tutti i bovini adulti e degli eventuali vitelli stabulati con conseguente registrazione delle condizioni.

L'ispezione si intende relativa a tutti i gruppi di animali presenti in allevamento, distinta per animali adulti e vitelli. Non sono da considerarsi ispezioni giornaliere le attività altamente specializzate o relative all'esecuzione di specifici compiti (es. distribuzione dell'alimentazione, preparazione del carro unifeed, ecc). La segnalazione delle osservazioni riscontrate (es. stato sanitario, comportamentale, ecc.) deve essere registrata.

| **Bovini oltre i 6 mesi d'età** |
|---|
| Gli animali devono essere ispezionati almeno 2 volte al giorno, e le osservazioni devono essere registrate. |
| **Vitelli fino a 6 mesi d'età** |
| Gli animali devono essere ispezionati almeno 2 volte al giorno e le osservazioni devono essere registrate. |

**4. Alimentazione**

**4.1. Gestione degli alimenti e della razione giornaliera**

I sistemi di alimentazione dovrebbero permettere ad ogni individuo di soddisfare i propri fabbisogni per quantità e qualità degli alimenti.

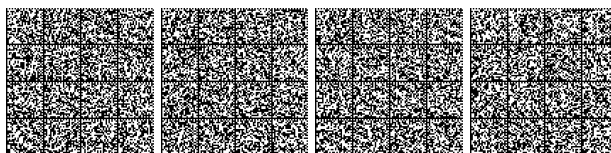
| **Bovini oltre i 6 mesi d'età** |
|---|
| Presenza di una razione adatta agli animali, perché specifica per ogni gruppo e composta da alimenti sani. |

**4.2. Tipologia di alimentazione**

L'alimentazione inoltre dovrebbe essere somministrata ad libitum per garantire ad ogni animale di alimentarsi secondo esigenza durante le 24 h. Nel caso di alimentazione frazionata, gli alimenti dovrebbero essere garantiti quasi costantemente nell'arco di 24 h, comprensivi sia della frazione fibrosa che di quella concentrata (quest'ultima deve essere somministrata in almeno due occasioni).

| **Bovini oltre i 6 mesi d'età** |
|---|
| Gli animali devono avere accesso all'alimentazione ad intervalli corretti, garantita nelle 24 h e frazionata correttamente (concentrati somministrati almeno in 2 volte). |

**5. Igiene e pulizia delle superfici dedicate al decubito e al camminamento**

Tutte le superfici dedicate al decubito e al camminamento, come paddock, pavimenti, corridoi e passaggi, siano esse deputate ad ospitare gli animali giovani o gli animali adulti, devono essere mantenute pulite, asciutte ed igienicamente adeguate ad evitare problematiche sanitarie e/o disturbo nei movimenti e comportamenti dei bovini. In aggiunta, le strutture e superfici disponibili

dovrebbero garantire un facile e sicuro accesso al personale, per agevolare le operazioni di pulizia periodica e di accesso alle lettiere.

Per garantire condizioni adeguate è necessario considerare l'igiene, la pulizia e la gestione degli ambienti di stabulazione, delle pavimentazioni e dell'eventuale lettiera valutando, se del caso, la frequenza degli interventi di ripristino e ricambio del materiale.

| **Tutti i gruppi** |
|---|
| Tutte le superfici dedicate al decubito e al camminamento devono essere discretamente pulite asciutte e gestite sufficientemente. In caso di lettiera, questa deve essere gestita attraverso un ricambio idoneo del materiale di lettiera, che deve essere prevalente rispetto al materiale fecale. In caso di grigliati, questi devono risultare puliti e senza accumuli fecali sulla maggior parte della superficie disponibile. |

- ***AREA STRUTTURA***

**6. Numero di posti disponibili in mangiatoia**

Le attrezzature e le aree destinate all'alimentazione dei bovini devono essere adeguatamente dimensionate e costruite con materiali idonei per garantire un facile accesso e la possibilità di ingerire la quantità di alimento necessaria ai propri fabbisogni.

| **Bovini oltre i 6 mesi d'età** |
|---|
| Per ogni capo sono necessari i seguenti spazi lineari:<br>• per animali sotto 200 kg p.v. ≥ 0,4 m/capo;<br>• per animali tra 200 e 300 kg p.v. ≥ 0,5 m/capo;<br>• per animali tra 300 e 400 kg p.v. ≥ 0,6 m/capo;<br>• per animali tra 400 e 500 kg p.v. ≥ 0,65 m/capo;<br>• per animali oltre 600 kg p.v. ≥ 0,7 m/capo.<br>L' accesso agli alimenti deve rispettare le seguenti condizioni:<br>- per razioni frazionate **(non unifeed):** il 100% degli animali può alimentarsi contemporaneamente;<br>- per razioni con **unifeed**: più del 70% degli animali può alimentarsi contemporaneamente. |

**7. Dimensione e funzionamento degli abbeveratoi**

Gli abbeveratoi devono essere previsti in numero adeguato agli animali presenti e alla capienza dell'allevamento.

In particolare, è molto importante che la collocazione degli abbeveratoi agevoli l'assunzione di acqua da parte di tutti gli animali presenti nelle diverse aree dell'allevamento.

| **Bovini oltre i 6 mesi d'età** |
|---|
| Presenza di almeno 1 abbeveratoio ogni 13 animali. Nel caso di abbeveratoi a vasca, 6 cm/capo. |

### 8. Libertà di movimento degli animali

L'area di stabulazione degli animali deve essere correttamente dimensionata al fine di garantire il massimo comfort ed igiene, e non deve causare inutili sofferenze o lesioni.

In particolare, gli animali devono avere a disposizione una superficie libera al coperto, accessibile e fruibile da ciascun bovino, necessaria a consentire il decubito e i normali movimenti di alzata e di coricata senza alcun impedimento.

Per il calcolo della superficie disponibile per il decubito è necessario tener conto che, per i bovini adulti, quando la superficie di decubito e di alimentazione coincidono, va esclusa dal calcolo la zona di accesso all'alimentazione. Nel caso di recinti o box dalla forma uguale o simile a un quadrato oppure con fronte mangiatoia disposto sul lato più corto, è necessario escludere dal computo della superficie circa 1,5 metri di profondità.

In caso, invece, di recinti con forma spiccatamente rettangolare con un fronte mangiatoia lungo almeno 1,5 volte la profondità (lato corto) del recinto stesso, lo spazio da escludere dal computo della superficie disponibile può essere ridotto fino ad 1 metro.

| **Bovini oltre i 6 mesi d'età** |
|---|
| La libertà di movimento è assicurata da una superficie disponibile superiore a:<br>• 2,5 $m^2$/capo per animali con peso vivo inferiore a 500 kg;<br>• 3,0 $m^2$/capo per animali con peso vivo compreso tra 500 e 600 kg;<br>• 3,5 $m^2$/capo per animali con peso vivo compreso tra 600 e 700 kg;<br>• 4,0 $m^2$/capo per animali con peso vivo compreso tra 700 e 800 kg;<br>• 4,5 $m^2$/capo per animali con peso vivo superiore a 800 kg. |
| **Vitelli da 8 settimane a 6 mesi** |
| La libertà di movimento è assicurata da una superficie disponibile superiore a:<br>• 1,70 $m^2$/capo per animali con peso vivo inferiore a 150 kg;<br>• 1,90 $m^2$/capo per animali con peso vivo compreso tra 150 e 220 kg;<br>• 2,00 $m^2$/capo per animali con peso vivo superiore a 220 kg.<br>Inoltre, gli animali non devono essere legati neppure durante le fasi di alimentazione. |
| **Vitelli da 3 a 8 settimane di vita (*)** |
| I vitelli devono essere allevati in coppia o in gruppo. Il recinto che ospita 2 vitelli ha dimensioni minime di 1 $m^2$/capo, con una lunghezza minima del lato più corto del recinto di 130 cm. Per numeri superiori, è necessario moltiplicare la superficie/capo (1 $m^2$) per il numero di vitelli presenti, con una lunghezza minima del lato più corto del recinto di 130 cm. |

**(*)** Il requisito "**Vitelli da 3 a 8 settimane di vita**" è da applicarsi dopo 24 mesi dalla pubblicazione del disciplinare.

### 9. Pavimentazione

Gli unghioni dei bovini sono un fattore fondamentale per garantire il benessere animale e le zone di camminamento devono essere idonee a preservarne l'integrità. Per pavimentazioni si intendono le superfici calpestabili utilizzate dai bovini nelle diverse aree dello stabilimento (es. corsie di alimentazione, corridoi, passaggi, accessi, zona di esercizio, ecc). I materiali utilizzati per la

progettazione e realizzazione dei pavimenti devono essere di qualità adeguata e devono essere scelti in virtù della categoria di animale allevato, tale da non essere né troppo scivoloso né troppo abrasivo.

La pavimentazione deve essere rugosa su tutta la superficie a disposizione degli animali per evitare scivolamenti mentre si muovono, corrono, si alzano, si coricano o manifestano comportamenti sociali, e sicura e libera da ostacoli per evitare lesioni.

Una particolare attenzione dev'essere posta anche agli accessi all'aperto.

| **Bovini oltre i 6 mesi d'età** |
|---|
| Il pavimento (pieno o fessurato) deve essere idoneo e rugoso (es. per la presenza di idonea rigatura, o rivestimento in gomma o quantità lieve di lettiera) per la maggior parte delle superfici su cui camminano gli animali. |

### 10. Area infermeria

Lo stabilimento deve implementare un efficace sistema per identificare gli animali sofferenti, malati o feriti, e stabilire in quali casi sia necessario un isolamento, anche preventivo, per curarli. L'area di ricovero, chiamata infermeria, deve essere adattata alle condizioni dell'animale che necessita assistenza.

Nel reparto infermeria devono essere presenti solo animali con patologie ben identificate, che devono poter disporre di alimento ed acqua fresca ad libitum.

In caso di allevamenti non superiori a 100 capi, dove la necessità di isolare animali malati o feriti è sporadica, l'infermeria può essere solo identificabile ovvero l'allevatore deve dare prova della possibilità di ricavare tale zona in qualunque momento, in caso di necessità.

| **Infermeria** |
|---|
| Presenza di locale appositamente preparato e identificato per accogliere animali malati o feriti |

### 11. Condizioni ambientali

#### 11.1. Temperatura ed umidità

L'isolamento termico della struttura, il riscaldamento e la ventilazione devono essere in grado di proteggere gli animali dal caldo e dal freddo e allo stesso tempo garantire una buona qualità dell'aria, consentendo di mantenere entro limiti non dannosi per gli animali la circolazione dell'aria, la quantità di polvere, la temperatura, l'umidità relativa e le concentrazioni di gas (anidride carbonica, ammoniaca, ecc.).

Le stalle di bovini da carne possono essere molto diverse fra loro, per questo le condizioni adeguate devono essere valutate in funzione della tipologia di stalla e delle attrezzature di raffrescamento presenti.

| **Tutti i gruppi** |
|---|
| Presenza di condizioni microclimatiche idonee per gli animali: es. ventilazione naturale (es. stalla aperta) o impianti di ventilazione/aerazione idonei senza sistemi automatici di controllo e per i vitelli possibilità di proteggere gli animali dal caldo e dal freddo in funzione delle condizioni atmosferiche (es. coibentazione delle gabbiette, teloni ombreggianti o antivento, ecc.) |

**11.2. Illuminazione**

I bovini necessitano di un'illuminazione naturale o di programmi luminosi che rispettino il ritmo circadiano della giornata, al fine di orientarsi nei loro ambienti di stabulazione, avere normali comportamenti e contatti sociali e soddisfare le loro normali esigenze fisiologiche.

| **Tutti i gruppi** |
|---|
| Gli animali stabulati che non hanno accesso alla luce naturale devono disporre di un periodo di luce ininterrotto non inferiore alle 8 ore (con intensità minima di almeno 40 lux) e di un periodo di buio ininterrotto (o debole illuminazione notturna) non inferiore alle 8 ore. |

- ***AREA MISURE SUGLI ANIMALI (ABMS)***

**12. Lesioni cutanee**

| **Tutti i gruppi** |
|---|
| Meno del 20% di animali con lesioni cutanee lievi su garretti, tuberosità ossee e tessuti molli |

## ➢ MACROAREA BIOSICUREZZA (BS)

Il piano per la biosicurezza può essere affidato ad un'azienda specializzata o essere gestito internamente in accordo con il proprio veterinario. È fondamentale che il piano preveda l'indicazione dei prodotti, le schede di sicurezza, il monitoraggio delle esche e le azioni successive con la registrazione dei trattamenti. Inoltre, è prevista la gestione ordinata del magazzino e la rimozione ordinata della sporcizia.

**1. Lotta a roditori ed insetti**

La presenza di roditori ed insetti (es. mosche, …) rappresenta un'importante fonte di rischio per quanto riguarda l'introduzione e la diffusione all'interno dell'allevamento di agenti infettivi patogeni, e pertanto la loro diffusione dev'essere controllata.

| **Piano di biosicurezza** |
|---|
| Presenza di procedure, definite ed organiche, scritte in un piano di biosicurezza, e attuate. |

**2. Controllo dell'acqua**

La qualità dell'acqua destinata agli animali è fondamentale per assicurare l'omeostasi delle funzioni fisiologiche e metaboliche e per prevenire e scongiurare danni alle attrezzature e agli impianti. Inoltre, una scadente qualità microbiologica dell'acqua di abbeverata potrebbe rappresentare un rischio per la salute degli animali e, di conseguenza, dei consumatori.

| **Controllo dell'acqua non proveniente da acquedotto pubblico** |
|---|
| Per garantire una buona qualità dell'acqua di abbeverata, è necessario controllare 1 volta all'anno le sorgenti aziendali attraverso un'analisi batteriologica dei seguenti parametri: *E. Coli*, Enterococchi, Carica batterica totale. |

**3. Accesso dei visitatori**

Tutti i visitatori che entrano in allevamento, anche quelli abituali che accedono per motivi di lavoro, possono rappresentare un veicolo di contaminazione e pertanto è necessario gestire gli accessi.

Sono da considerare visitatori anche i veterinari, i consulenti aziendali in genere, ecc.

| **Accesso dei visitatori** |
|---|
| Tutti visitatori sono obbligati ad indossare calzari monouso, prima di accedere allo stabilimento, oppure devono indossare stivali che lasciano in azienda ad esclusivo uso personale. |

## ➢ MACROAREA USO CONSAPEVOLE DEL MEDICINALE VETERINARIO (MV)

In caso di non conformità sui requisiti afferenti alla presente MACROAREA, queste devono essere classificate come gravi, a meno di comprovato utilizzo per la salvaguardia della salute e della vita dell'animale. In tal caso i riferimenti alla certificazione devono essere soppressi solo per l'animale o il gruppo di animali trattato, opportunamente identificato.

### 1. Consumo del medicinale veterinario

| **Valori di DDD (*)** |
|---|
| Il consumo di antibiotico in allevamento alla fine dell'anno solare (31 dicembre), espresso in DDD (Defined Daily Dose) da ClassyFarm, deve rientrare in una delle seguenti condizioni rispetto alla distribuzione nazionale dei consumi di medicinale veterinario calcolata per l'anno 2022:<br>e) I valori DDD sono mantenuti o rientrano entro il valore della soglia riportata, in prima istanza, nell'Allegato XI del D.M. 23 dicembre 2022 recante *disposizioni nazionali di applicazione del regolamento (UE) 2021/2115 del Parlamento europeo e del Consiglio del 2 dicembre* 2021 e successive modifiche e integrazioni, per quanto concerne i pagamenti diretti per l'indirizzo dei bovini da carne;<br>f) I valori DDD rimangono sopra la soglia citata ma vengono ridotti del 10 % rispetto all'anno 2022. |

(*) Eventuali modifiche della soglia nazionale, della percentuale di riduzione di cui alla lettera b) e dell'anno di riferimento potranno essere effettuate con decreto del Ministero della salute e del Ministero dell'agricoltura, della sovranità alimentare e delle foreste.

### 2. Prescrizioni e monitoraggio sanitario aziendale

| **Trattamenti antibiotici** |
|---|
| L'Operatore fornisce evidenza di aver somministrato trattamenti antibiotici solo a seguito di prescrizione veterinaria rilasciata a seguito di monitoraggio sanitario aziendale, che prevede la valutazione della sensibilità o della resistenza degli agenti patogeni aziendali nei confronti dei principi attivi antibiotici, attraverso test di sensibilità agli antibiotici. Il monitoraggio sanitario si considera valido per più trattamenti, purché eseguito almeno 1 volta all'anno. |

### 3. Test di sensibilità per l'uso di antibiotici

| **Utilizzo antibiotici appartenenti alla classe dei Fluorchinoloni e Cefalosporine di III e IV generazione** |
|---|
| Nel caso in cui siano utilizzati antibiotici appartenenti alla classe dei Fluorchinoloni e Cefalosporine di III e IV generazione, l'Operatore fornisce evidenza documentata che il trattamento è stato effettuato solo a seguito delle indicazioni fornite da test di valutazione della sensibilità in vitro agli antibiotici; il test deve indicare che altre classi di molecole non sono risultate efficaci in vitro nei confronti dell'agente batterico causa della malattia. |

| **Utilizzo antibiotici appartenenti alla classe dei Macrolidi** |
|---|
| Nel caso in cui siano utilizzati antibiotici appartenenti alla classe dei Macrolidi, per via diversa da quella iniettiva per trattamento singolo, l'Operatore fornisce evidenza documentata che il trattamento è stato effettuato solo a seguito delle indicazioni fornite da test di valutazione della sensibilità in vitro agli antibiotici; il test deve indicare che altre classi di molecole non sono risultate efficaci in vitro nei confronti dell'agente batterico causa della malattia. |

## ➢ MACROAREA TUTELA DELL'AMBIENTE (AM)

L'ambiente è una delle componenti da tutelare in ottica One Health. In questa visione infatti la salute umana, la salute animale e l'ambiente sono legate indissolubilmente.

Prendersi cura dell'ambiente significa prestare attenzione a non inquinarlo e a non sprecare i bene primari a disposizione.

### 1. Tecniche per limitare lo spreco idrico

L'allevatore, consapevole dell'importanza di tutelare l'ambiente, adotta delle misure per la riduzione degli sprechi d'acqua.

| **Utilizzo dell'acqua** |
|---|
| Presenza di pavimentazioni coperte da lettiera oppure di pavimentazioni autopulenti e/o dotate di strumenti meccanici di pulizia in grado di minimizzare l'uso dell'acqua per il lavaggio delle superfici. |

### 2. Gas nocivi

I gas ritenuti maggiormente nocivi per la salute e il benessere degli animali in allevamento sono l'ammoniaca ($NH_3$) e l'anidride carbonica ($CO_2$); numerosi sono i fattori gestionali o strutturali che possono influenzare il livello di questi gas (es. la taglia degli animali, la densità degli animali, la pavimentazione, la lettiera, ecc.).

| **Animali adulti** |
|---|
| La concentrazione dei gas negli ambienti di stabulazione degli animali adulti deve rimane entro i seguenti limiti:<br>- NH3 < 20 ppm;<br>- CO2 < 3000 ppm. |

ALLEGATO *6*

# DISCIPLINARE PER IL BENESSERE ANIMALE DEI BOVINI IN ALLEVAMENTO FAMILIARE

➢ **PARTE GENERALE**

1. **Premessa**
2. **Campo di applicazione**
3. **Definizioni**
4. **Adesione al SQNBA**
5. **Requisiti di valutazione**
6. **Modalità di etichettatura**

➢ **MACROAREA BENESSERE ANIMALE (BA)**

1. **Formazione degli addetti**
2. **Ispezione e Controllo degli animali adulti e dei vitelli**
3. **Libertà di movimento degli animali**
4. **Pavimentazione della stalla**
5. **Stato di nutrizione misurato tramite *Body Condition Score* (BCS)**

➢ **MACROAREA BIOSICUREZZA (BS)**

1. **Lotta a roditori ed insetti**
2. **Controllo dell'acqua**
3. **Accesso dei visitatori**

➢ **MACROAREA USO CONSAPEVOLE DEL MEDICINALE VETERINARIO (MV)**

1. **Consumo del medicinale veterinario**
2. **Prescrizioni e monitoraggio sanitario aziendale**
3. **Test di sensibilità per l'uso di antibiotici**

## ➢ PARTE GENERALE

### 1. Premessa

L'Operatore della produzione primaria e tutto il personale coinvolto nella gestione e cura degli animali e delle strutture allevatoriali devono essere consapevoli delle complesse relazioni esistenti tra salute animale, salute umana e ambiente e di come il benessere possa essere perseguito solo attraverso un'attenta integrazione tra queste componenti e i vari fattori che le costituiscono.

Pertanto, il benessere deve essere raggiunto e mantenuto permettendo all'animale di massimizzare le proprie capacità di adattamento all'ambiente, riducendo i fattori stressanti con efficaci programmi di gestione aziendale, di profilassi, di biosicurezza e di potenziamento delle strutture di allevamento. Un adeguato livello di benessere animale in allevamento comporta anche una minore incidenza delle malattie.

La riduzione e la razionalizzazione del consumo degli antimicrobici, integrato con le attività e il parere medico veterinario, diventa una diretta conseguenza di una gestione manageriale/strutturale ottimale e rappresenta uno dei principali strumenti per contenere la diffusione dell'antimicrobico-resistenza negli animali così come nell'ambiente e negli alimenti, in un'ottica di *One Health*.

### 2. Campo di applicazione

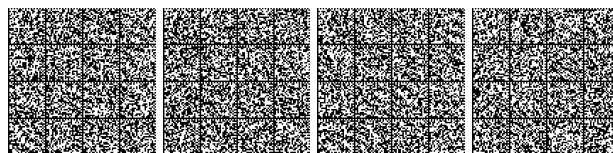
Gli allevamenti sono strutturati per l'allevamento di bovini, finalizzato alla produzione di latte e/o carne, in stabilimenti di limitata dimensione. All'interno di questa tipologia di allevamento coesistono differenti gruppi di animali che saranno oggetto di valutazione:

- i vitelli (sia maschi sia femmine) dalla nascita fino ai primi 6 mesi di vita;
- i bovini in produzione (sia maschi sia femmine), oltre i 6 mesi di vita.

I requisiti riportati nel seguito sono applicati a tutti gli allevamenti di bovini allevati in stalle fino a 50 capi, elevati a 90 capi per le aziende con allevamento ricadente in zona montana, di seguito meglio specificato in:

- stabulazione libera su lettiera o cuccette con o senza ricorso al pascolo;
- stabulazione fissa nella quale tutti gli animali non in lattazione usufruiscono di almeno 60 gg/anno di pascolo o stabulazione libera.

### 3. Definizioni

- **Addetto:** persona che lavora nello stabilimento a tempo pieno o parziale (minimo mezza giornata) per svolgere le giornaliere operazioni di alimentazione e cura degli animali e degli ambienti, ad esclusione di coloro che lavorano esclusivamente nei campi e in sala di mungitura.
- **Allevamento di limitata dimensione (c.d allevamento familiare):** allevamento composto da un massimo di 50 capi allevati nella stessa unità epidemiologica, indipendentemente dalla loro proprietà, elevati a 90 capi per le aziende con allevamento ricadente in zona montana.
- **Animal Based Measures (ABMs):** misure dirette, ovvero criteri standard per stabilire lo stato di benessere degli animali sulla base di loro condizioni.
- **Body condition score (BCS):** metodo per la valutazione delle condizioni corporee degli animali.
- **Bovino in produzione:** animale di età superiore ai 6 mesi, quali il bovino da carne, il bovino da latte, la bovina in asciutta, la bovina in lattazione, la manza, il bovino da riproduzione.
- **Bovino da carne:** animale di età superiore ai 6 mesi, maschio o femmina, allevato per la produzione di carne rossa, incluse le vacche nutrici e i tori.

- **Bovina da latte:** femmina allevata per la produzione di latte destinato al consumo umano.
- **Manza:** bovina di età superiore ai sei mesi che non ha ancora partorito.
- **Bovina in lattazione:** bovina che produce latte dopo aver partorito.
- **Bovina in asciutta:** bovina che ha terminato la lattazione.
- **Pascolo:** superficie inerbita, o con altra produzione vegetale, tale da consentire la completa o parziale copertura del fabbisogno alimentare giornaliero, di dimensioni totali non inferiori a 500 $m^2$/UBA utilizzabili liberamente o con pascolo turnato dotato, in funzione delle necessità e delle possibilità, di ripari di tipo naturale (alberi, anfratti, grotte, ecc.) o artificiale (tettoie, ricoveri, ecc.) adeguati in relazione alla stagione e alla località.
- **Vitello:** bovino (femmina o maschio) dalla nascita fino ai 6 mesi di età.
- **Operatore della produzione primaria:** come definito all'Art. 2 del Decreto interministeriale SQNBA del 2 agosto 2022.

## 4. Adesione al SQNBA

L'Operatore della produzione primaria, per aderire al SQNBA, deve presentare apposita istanza ad un Organismo di Certificazione tra quelli iscritti nell'elenco disponibile sul sito istituzionale del Ministero dell'agricoltura, della sovranità alimentare e delle foreste (MASAF) e soddisfare, tra l'altro, ai sensi dell'art.4 comma 5, punto 5.1.3. del decreto interministeriale SQNBA del 2 agosto 2022, i seguenti prerequisiti d'accesso:

- Soddisfacimento dei requisiti legislativi, ovvero assenza di non conformità aperte, come da ultimo controllo ufficiale di sanità pubblica per i settori relativi al benessere animale, farmacosorveglianza e biosicurezza, quando disponibile.
- Soddisfacimento dei requisiti legislativi nell'ultima verifica di autocontrollo prodotta nei 12 mesi precedenti.

La verifica del soddisfacimento dei prerequisiti è effettuata dall'Organismo di certificazione nell'area dedicata del Sistema informativo di categorizzazione degli allevamenti in base al rischio "ClassyFarm", di cui all'Art. 9 del Decreto interministeriale SQNBA del 2 agosto 2022, attraverso la consultazione del semaforo d'accesso presente nella "Pagina di Certificazione" specifica del singolo Operatore della produzione primaria.

La presenza di un semaforo verde indica il soddisfacimento dei prerequisiti d'accesso e permette all'Operatore di procedere con l'iter di certificazione, viceversa, un semaforo rosso blocca il prosieguo dell'iter di certificazione poiché indica che i prerequisiti di accesso non sono soddisfatti.

## 5. Requisiti di valutazione

La natura multifattoriale del benessere deve necessariamente integrare diverse MACROAREE.

L'Operatore della produzione primaria, in regola con i prerequisiti di accesso a SQNBA, deve soddisfare i requisiti di certificazione del presente Disciplinare relativi alle MACROAREE di seguito elencate per ottenere la certificazione:

- **MACROAREA "BA", BENESSERE ANIMALE:** include la presenza di idonee strutture (Area Struttura), una consapevole gestione aziendale (Area Management) e l'attenzione alle condizioni degli animali, attraverso il monitoraggio di indicatori diretti di benessere (Area Misure dirette sugli animali - *ABMs*).

- **MACROAREA "BS", BIOSICUREZZA:** si basa sul controllo della biosicurezza aziendale. La biosicurezza è uno dei principali strumenti di prevenzione a disposizione degli operatori della produzione primaria per prevenire l'introduzione, lo sviluppo e la diffusione di malattie negli animali dello stabilimento. Un idoneo piano di biosicurezza deve essere studiato in accordo con il veterinario.
- **MACROAREA "MV", USO CONSAPEVOLE DEL MEDICINALE VETERINARIO:** Uso consapevole del farmaco, con particolare attenzione ai trattamenti antimicrobici. L'operatore della produzione primaria consapevole dell'approccio integrato per il raggiungimento di un elevato livello di benessere animale in allevamento utilizza il medicinale veterinario in maniera responsabile e condivisa col medico veterinario, al fine di garantire l'appropriato supporto terapeutico agli animali e contrastare l'antibiotico resistenza.

**6. Modalità di etichettatura**

L'informazione relativa al metodo di allevamento, prevista all'articolo 8, comma 1, lettera b) del Decreto interministeriale SQNBA del 2 agosto 2022, deve essere riportata come:

- *allevamento familiare con ricorso al pascolo;*
- *allevamento familiare.*

La distinzione tra i due metodi di allevamento è data dall'effettivo ricorso al pascolo nelle modalità previste, indipendentemente dalla stabulazione libera o fissa.

Qualora i prodotti provenienti da allevamenti familiari o da allevamenti familiari con ricorso al pascolo vengano commercializzati assieme e/o unitamente a prodotti provenienti da allevamenti che seguono altri disciplinari SQNBA per i bovini, l'etichetta non deve riportare l'informazione relativa alla lettera *b) Metodo di allevamento* prevista all'articolo 8, comma 1, del Decreto interministeriale SQNBA del 2 agosto 2022.

- **MACROAREA BENESSERE ANIMALE (BA)**
  - ***AREA MANAGEMENT***

**1. Formazione degli addetti**

Gli operatori e gli addetti devono essere consapevoli del significato di benessere e di quali siano le misure indispensabili per garantirlo. Tra queste, la formazione, l'esperienza, la capacità e la consapevolezza del personale addetto alla gestione, influenzano significativamente le condizioni di benessere degli animali. È necessario, pertanto, oltre all'esperienza, anche una formazione acquisibile attraverso un corso specifico, da ripetere con cadenza triennale per mantenere l'aggiornamento.

Durante il primo anno di entrata in vigore del presente Disciplinare, il corso di formazione può essere frequentato anche nei 12 mesi successivi alla domanda di adesione a SQNBA.

L'operatore che ha seguito il corso deve trasmettere le nozioni apprese a tutti gli operatori che lavorano a contatto diretto o indiretto con gli animali.

| **Formazione degli addetti** |
|---|
| Almeno un addetto con esperienza di almeno 5 anni e corso di formazione sul benessere animale da ripetere ogni 3 anni, secondo le indicazioni fornite dal Ministero della salute in tema di formazione sul benessere animale. Il requisito dell'esperienza di 5 anni non è richiesto nel caso in cui l'addetto abbia un titolo di studio di laurea in: LM42 (Laurea in Medicina veterinaria), L25 (Scienze e |

| **Formazione degli addetti** |
|---|
| tecnologie agrarie e forestali), L38 (Tecnologie della produzione animale), LM69 (Scienze e tecnologie agrarie), LM86 (Scienze zootecniche e tecnologie animali). |

**2. Ispezione e Controllo degli animali adulti e dei vitelli**

Le ispezioni giornaliere, di persona o tramite sistemi di controllo da remoto, si intendono suppletive all'attività di distribuzione degli alimenti e di gestione quotidiana e riguardano l'osservazione di tutti i bovini adulti e degli eventuali vitelli stabulati con conseguente registrazione delle condizioni.

L'ispezione si intende relativa a tutti i gruppi di animali presenti in allevamento, distinta per animali adulti e vitelli.

La segnalazione delle osservazioni riscontrate (es. stato sanitario, comportamentale, ecc.) deve essere registrata.

| **Bovini adulti (da latte, da carne)** |
|---|
| **In stalla:** Durante l'allevamento stallino gli animali devono essere ispezionati almeno 2 o più volte al giorno, e le osservazioni devono essere registrate. |
| **Vitelli** |
| **In stalla:** Durante l'allevamento stallino gli animali devono essere ispezionati almeno 2 volte al giorno e le osservazioni devono essere registrate. |

- ***AREA STRUTTURA***

**3. Libertà di movimento degli animali**

Valutare l'area coperta adibita al decubito (cuccette o lettiera permanente). Ove la parte di decubito e di alimentazione coincidano, escludere la zona di accesso all'alimentazione (circa 1 m).

| **Bovini adulti (da latte, da carne)** |
|---|
| **In stalla – Stabulazione libera (esclusi i ricoveri temporanei utilizzati per emergenza).** La libertà di movimento è assicurata da una superficie disponibile, minima di:<br>• 6 $m^2$/capo su lettiera per le bovine adulte, oppure da un numero di cuccette utilizzabili superiori al 90% del numero di bovini presenti;<br>• 3,5 m2/capo su lettiera per le manze da latte oppure da un numero di cuccette utilizzabili superiori al 90% del numero di manze presenti;<br>• 2,5 $m^2$/capo fino a 400 kg p.v. e di ulteriori 0,5 $m^2$/capo ogni 100 kg fino a 800 kg p.v. per i bovini da carne.<br><br>**In stalla - Stabulazione fissa**: tutti gli animali dispongono di una posta strutturata e nessuno di essi è collocato in aree non previste e non idonee.<br>Tutti i bovini devono essere liberi per almeno 60/gg anno, utilizzando un'area di pascolo oppure garantendo loro per il medesimo periodo, l'accesso a una superficie di esercizio, pari a 6 $m^2$/capo.<br><br>**Al pascolo**: In fase di stabulazione al pascolo, si valuta l'intera zona di pascolamento a disposizione degli animali. |

| **Vitelli da 8 settimane a 6 mesi** |
|---|
| **In stalla -** La libertà di movimento è assicurata da una superficie disponibile superiore a:<br>• 1,70 m2/capo per animali con peso vivo inferiore a 150 kg;<br>• 1,90 m2/capo per animali con peso vivo compreso tra 150 e 220 kg;<br>• 2,00 m2/capo per animali con peso vivo superiore a 220 kg p.v.<br>Inoltre, gli animali non devono essere legati neppure durante le fasi di alimentazione. |
| **Vitelli da 3 a 8 settimane (*)** |
| **In stalla -** I vitelli devono essere allevati in coppia o in gruppo.<br>Il recinto che ospita 2 vitelli ha dimensioni minime di 1 $m^2$/capo, con una lunghezza minima del lato più corto del recinto di 130 cm.<br>Per numeri superiori, è necessario moltiplicare la superficie/capo (1 $m^2$) per il numero di vitelli presenti, con una lunghezza minima del lato più corto del recinto di 130 cm. |

(*) Il requisito "**Vitelli da 3 a 8 settimane di vita"** è da applicarsi dopo 24 mesi dalla pubblicazione del disciplinare.

4. **Pavimentazione della stalla**

Gli unghioni dei bovini sono un fattore fondamentale per garantire il benessere animale e le zone di camminamento devono essere idonee a preservarne l'integrità. Per pavimentazioni si intendono le superfici calpestabili utilizzate dalle bovine in produzione nelle diverse aree dello stabilimento (es. corsie di alimentazione, corridoi, passaggi, accessi, zona di esercizio, ecc). I materiali utilizzati per la progettazione e realizzazione dei pavimenti devono essere di qualità adeguata e devono essere scelti in virtù della categoria di animale allevato, tale da non essere né troppo scivoloso né troppo abrasivo.

La pavimentazione deve essere rugosa su tutta la superficie a disposizione degli animali per evitare scivolamenti mentre si muovono, corrono, si alzano, si coricano o manifestano comportamenti sociali, e sicura e libera da ostacoli per evitare lesioni.

Una particolare attenzione dev'essere posta anche agli eventuali accessi a recinti esterni.

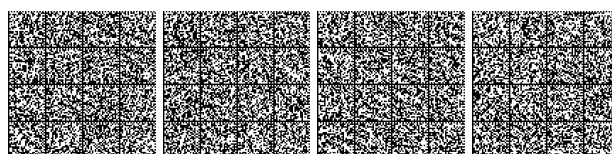
| **Bovini adulti (da latte, da carne)** |
|---|
| **In stalla -** Il pavimento (pieno o fessurato) deve essere idoneo e rugoso su tutte le superfici su cui camminano i bovini, oppure deve essere presente una lettiera costituita da materiale organico adeguato, ovvero abbondante, non abrasivo, ben conservato, assorbente. |

- ***AREA MISURE SUGLI ANIMALI (ABMs)***

5. **Stato di nutrizione misurato tramite *Body Condition Score* (BCS)**

La valutazione delle condizioni corporee degli animali, eseguita tramite Body Condition Score (BCS), è uno strumento per monitorarne lo stato di salute e di benessere.

Il monitoraggio di questo parametro è importante per verificare lo stato sanitario e che i fabbisogni nutrizionali degli animali siano soddisfatti.

Il BCS si misura su animali non sottoposti a terapie con una scala di valori da 1 a 5, dove per 1 si intende un animale molto magro (cachettico) e per 5 un animale molto grasso (obeso).

| **Bovini adulti da latte** |
| --- |
| I valori di BCS devono essere compresi tra 2 e 4,25.<br>Il numero di animali con BCS al di fuori dei limiti dev'essere inferiore al 10%. |

| **Bovini adulti da carne** |
| --- |
| I valori di BCS devono essere superiori a 2.<br>Il numero di animali con BCS inferiore al limite dev'essere inferiore al 10%. |

## ➢ MACROAREA BIOSICUREZZA (BS)

Il piano per la biosicurezza può essere affidato ad un'azienda specializzata o essere gestito internamente. È fondamentale che il piano preveda l'indicazione dei prodotti, le schede di sicurezza, il monitoraggio delle esche e le azioni successive con la registrazione dei trattamenti. Inoltre, è prevista la gestione ordinata del magazzino e la rimozione ordinata della sporcizia.

### 1. Lotta a roditori ed insetti

La presenza di roditori e insetti (es. mosche, …) rappresenta un'importante fonte di rischio per quanto riguarda l'introduzione e la diffusione all'interno dell'allevamento di agenti infettivi patogeni, e pertanto la loro diffusione dev'essere controllata.

| **Piano di biosicurezza** |
| --- |
| **In stalla** - Presenza di procedure, definite ed organiche, scritte in un piano di biosicurezza, e attuate. |

### 2. Controllo dell'acqua

La qualità dell'acqua destinata agli animali è fondamentale per assicurare l'omeostasi delle funzioni fisiologiche e metaboliche e per prevenire e scongiurare danni alle attrezzature e agli impianti. Inoltre, una scadente qualità microbiologica dell'acqua di abbeverata potrebbe rappresentare un rischio per la salute degli animali e, di conseguenza, dei consumatori.

| **Controllo dell'acqua** |
| --- |
| **In stalla -** Per garantire una buona qualità dell'acqua di abbeverata, è necessario controllare 1 volta all'anno le sorgenti aziendali attraverso un'analisi batteriologica dei seguenti parametri: *E. Coli*, Enterococchi, Carica batterica totale. |

### 3. Accesso dei visitatori

Tutti i visitatori che entrano in allevamento, anche quelli abituali che accedono per motivi di lavoro, possono rappresentare un veicolo di contaminazione ed è pertanto necessario gestire gli accessi.
Sono da considerare visitatori anche i veterinari, i consulenti aziendali in genere, ecc.

| **Accesso dei visitatori** |
| --- |
| Tutti visitatori sono obbligati a indossare calzari monouso, prima di accedere allo stabilimento, oppure devono indossare stivali che lasciano in azienda ad esclusivo uso personale. |

## ➢ MACROAREA USO CONSAPEVOLE DEL MEDICINALE VETERINARIO (MV)

In caso di non conformità sui requisiti afferenti alla presente MACROAREA, queste devono essere classificate come gravi, a meno di comprovato utilizzo per la salvaguardia della salute e della vita dell'animale. In tal caso i riferimenti alla certificazione devono essere soppressi solo per l'animale o il gruppo di animali trattato, opportunamente identificato.

### 1. Consumo del medicinale veterinario

Il consumo di antibiotico in allevamento alla fine dell'anno solare (31 dicembre), espresso in DDD (Defined Daily Dose) da ClassyFarm, deve rientrare in una delle seguenti condizioni rispetto alla distribuzione nazionale dei consumi di medicinale veterinario calcolata per l'anno 2022:

g) I valori DDD sono mantenuti o rientrano entro il valore della soglia riportata, in prima istanza, nell'Allegato XI del D.M. 23 dicembre 2022 recante *disposizioni nazionali di applicazione del regolamento (UE) 2021/2115 del Parlamento europeo e del Consiglio del 2 dicembre 2021* e successive modifiche e integrazioni, per quanto concerne i pagamenti diretti per gli allevamenti bovini in stabilimenti di limitata dimensione con indirizzo produttivo latte e/o carne;

h) I valori DDD rimangono sopra la soglia citata ma vengono ridotti del 10 % rispetto all'anno 2022.

(*) Eventuali modifiche della soglia nazionale, della percentuale di riduzione di cui alla lettera b) e dell'anno di riferimento potranno essere effettuate con decreto del Ministero della salute e del Ministero dell'agricoltura, della sovranità alimentare e delle foreste.

### 2. Prescrizioni e monitoraggio sanitario aziendale

| **Utilizzo antibiotici** |
|---|
| L'Operatore fornisce evidenza di aver somministrato trattamenti antibiotici solo a seguito di prescrizione veterinaria rilasciata a seguito di monitoraggio sanitario aziendale, che prevede la valutazione della sensibilità o della resistenza degli agenti patogeni aziendali nei confronti dei principi attivi antibiotici, attraverso test di sensibilità agli antibiotici. Il monitoraggio sanitario si considera valido per più trattamenti, purché eseguito almeno 1 volta all'anno. |

### 3. Test di sensibilità per l'uso di antibiotici

| **Utilizzo antibiotici appartenenti alla classe dei Fluorchinoloni e Cefalosporine di III e IV generazione** |
|---|
| Nel caso in cui siano utilizzati antibiotici appartenenti alla classe dei Fluorchinoloni e Cefalosporine di III e IV generazione l'Operatore fornisce evidenza documentata che il trattamento è stato effettuato solo a seguito delle indicazioni fornite da test di valutazione della sensibilità in vitro agli antibiotici che indichino che altre classi di molecole non sono risultate efficaci in vitro nei confronti dell'agente batterico causa della malattia. |

| **Utilizzo antibiotici appartenenti alla classe dei Macrolidi** |
| --- |
| Nel caso in cui siano utilizzati antibiotici appartenenti alla classe dei Macrolidi, per via diversa da quella iniettiva per trattamento singolo, l'Operatore fornisce evidenza documentata che il trattamento è stato effettuato solo a seguito delle indicazioni fornite da test di valutazione della sensibilità in vitro agli antibiotici che indichino che altre classi di molecole non sono risultate efficaci in vitro nei confronti dell'agente batterico causa della malattia. |

ALLEGATO 7

# DISCIPLINARE PER IL BENESSERE ANIMALE DEI BOVINI ALLEVATI CON RICORSO O INTEGRALMENTE AL PASCOLO

➢ **PARTE GENERALE**

1. **Premessa**
2. **Campo di applicazione**
3. **Definizioni**
4. **Adesione al SQNBA**
5. **Requisiti di valutazione**
6. **Modalità di etichettatura**

➢ **MACROAREA BENESSERE ANIMALE (BA)**

1. **Numero di addetti**
2. **Formazione degli addetti**
3. **Ispezione e Controllo degli animali adulti e dei vitelli**
4. **Libertà di movimento degli animali**
5. **Pavimentazione della stalla**
6. **Area infermeria (Requisito applicabile solo ad allevamenti con oltre 100 capi).**
7. **Stato di nutrizione misurato tramite *Body Condition Score* (BCS)**
8. **Mortalità annuale degli animali adulti, oltre 6 mesi di vita**

➢ **MACROAREA BIOSICUREZZA (BS)**

1. **Lotta a roditori ed insetti**
2. **Controllo dell'acqua**
3. **Accesso dei visitatori**

➢ **MACROAREA USO CONSAPEVOLE DEL MEDICINALE VETERINARIO (MV)**

1. **Consumo del medicinale veterinario Valori di DDD**
2. **Prescrizioni e monitoraggio sanitario aziendale**
3. **Test di sensibilità per l'uso di antibiotici**

➢ **MACROAREA: TUTELA DELL'AMBIENTE (AM)**

1. **Tecniche per limitare lo spreco idrico**

## ➢ PARTE GENERALE

### 1. Premessa

L'Operatore della produzione primaria e tutto il personale coinvolto nella gestione e cura degli animali e delle strutture allevatoriali devono essere consapevoli delle complesse relazioni esistenti tra salute animale, salute umana e ambiente e di come il benessere possa essere perseguito solo attraverso un'attenta integrazione tra queste componenti e i vari fattori che le costituiscono.

Pertanto, il benessere deve essere raggiunto e mantenuto permettendo all'animale di massimizzare le proprie capacità di adattamento all'ambiente, riducendo i fattori stressanti con efficaci programmi di gestione aziendale, di profilassi, di biosicurezza e di potenziamento delle strutture di allevamento. Un adeguato livello di benessere animale in allevamento comporta anche una minore incidenza delle malattie.

La riduzione e la razionalizzazione del consumo degli antimicrobici, integrato con le attività e il parere medico veterinario, diventa una diretta conseguenza di una gestione manageriale/strutturale ottimale e rappresenta uno dei principali strumenti per contenere la diffusione dell'antimicrobico-resistenza negli animali così come nell'ambiente e negli alimenti, in un'ottica di *One Health*.

### 2. Campo di applicazione

Gli allevamenti sono strutturati per l'allevamento di bovini, finalizzato alla produzione di latte e/o carne, con ricorso al pascolo. All'interno di questa tipologia di allevamento coesistono differenti gruppi di animali che saranno oggetto di valutazione:

- i vitelli (sia maschi sia femmine) dalla nascita fino ai primi 6 mesi di vita;
- i bovini in produzione (sia maschi sia femmine), oltre i 6 mesi di vita.

I requisiti riportati nel seguito sono applicati a tutti gli allevamenti di bovini con più di 50 capi, elevati a 90 capi per le aziende con allevamento ricadente in zona montana, allevati con ricorso al pascolo, di seguito meglio specificato in:

- stabulazione libera su lettiera o cuccette con ricorso al pascolo per almeno il 30% degli animali per 60 gg/anno
- allevamento integrale al pascolo.

### 3. Definizioni

- **Addetto:** persona che lavora nello stabilimento a tempo pieno o parziale (minimo mezza giornata) per svolgere le giornaliere operazioni di alimentazione e cura degli animali e degli ambienti, ad esclusione di coloro che lavorano esclusivamente nei campi e in sala di mungitura.
- **Allevamento con ricorso al pascolo:** Allevamento nel quale almeno il 30% dei bovini accedono al pascolo per almeno 60 giorni all'anno.
- **Allevamento integrale al pascolo:** gli animali non dispongono, se non eccezionalmente, di aree di stabulazione all'interno di edifici e sono tenuti costantemente al pascolo.
- **Animal Based Measures (*ABMs*):** Misure dirette, ovvero criteri standard per stabilire lo stato di benessere degli animali sulla base di loro condizioni.
- ***Body condition score* (BCS):** La valutazione delle condizioni corporee degli animali.

- **Bovino in produzione:** animale di età superiore ai 6 mesi, quali il bovino da carne, il bovino da latte, la bovina in asciutta, la bovina in lattazione, la manza, il bovino da riproduzione**.**
- **Bovino da carne:** animale di età superiore ai 6 mesi, maschio o femmina, allevato per la produzione di carne rossa, incluse le vacche nutrici e i tori.
- **Bovina da latte:** femmina allevata per la produzione di latte destinato al consumo umano.
- **Bovina in lattazione:** bovina che produce latte dopo aver partorito.
- **Bovina in asciutta:** bovina che ha terminato la lattazione.
- **Bovino da riproduzione:** animale maschio allevato per la riproduzione.
- **Vitello:** bovino (femmina o maschio) dalla nascita fino ai 6 mesi di età.
- **Manza:** bovina di età superiore ai sei mesi che non ha ancora partorito.
- **Operatore della produzione primaria:** come definito all’Art. 2 del Decreto interministeriale SQNBA del 2 agosto 2022.
- **Pascolo:** superficie inerbita, o con altra produzione vegetale, tale da consentire la completa o parziale copertura del fabbisogno alimentare giornaliero, di dimensioni totali non inferiori a 500 $m^2$/UBA utilizzabili liberamente o con pascolo turnato dotato, in funzione delle necessità e delle possibilità, di ripari di tipo naturale (alberi, anfratti, grotte, ecc.) o artificiale (tettoie, ricoveri, ecc.) adeguati in relazione alla stagione e alla località.

## 4. Adesione al SQNBA

L’Operatore della produzione primaria, per aderire al SQNBA, deve presentare apposita istanza ad un Organismo di Certificazione tra quelli iscritti nell’elenco disponibile sul sito istituzionale del Ministero dell’agricoltura, della sovranità alimentare e delle foreste (MASAF) e soddisfare, tra l’altro, ai sensi dell’art.4 comma 5, punto 5.1.3. del decreto interministeriale SQNBA del 2 agosto 2022, i seguenti prerequisiti d’accesso:

- Soddisfacimento dei requisiti legislativi, ovvero assenza di non conformità aperte, come da ultimo controllo ufficiale di sanità pubblica per i settori relativi al benessere animale, farmacosorveglianza e biosicurezza, quando disponibile.
- Soddisfacimento dei requisiti legislativi nell’ultima verifica di autocontrollo prodotta nei 12 mesi precedenti.

La verifica del soddisfacimento dei prerequisiti è effettuata dall’Organismo di certificazione nell’area dedicata del Sistema informativo di categorizzazione degli allevamenti in base al rischio “ClassyFarm”, di cui all’Art. 9 del Decreto interministeriale SQNBA del 2 agosto 2022, attraverso la consultazione del semaforo d’accesso presente nella “Pagina di Certificazione” specifica del singolo Operatore della produzione primaria.

La presenza di un semaforo verde indica il soddisfacimento dei prerequisiti d’accesso e permette all’Operatore di procedere con l’iter di certificazione, viceversa, un semaforo rosso blocca il prosieguo dell’iter di certificazione poiché indica che i prerequisiti di accesso non sono soddisfatti.

## 5. Requisiti di valutazione

La natura multifattoriale del benessere deve necessariamente integrare diverse MACROAREE.

L’Operatore della produzione primaria, in regola con i prerequisiti di accesso a SQNBA, deve soddisfare i requisiti di certificazione del presente Disciplinare relativi alle MACROAREE di seguito elencate per ottenere la certificazione:

- **MACROAREA “BA”, BENESSERE ANIMALE:** include la presenza di idonee strutture (Area Struttura), una consapevole gestione aziendale (Area Management) e l’attenzione alle condizioni degli animali, attraverso il monitoraggio di indicatori diretti di benessere (Area Misure dirette sugli animali - *ABMs*).
- **MACROAREA “BS”, BIOSICUREZZA:** si basa sul controllo della biosicurezza aziendale. La biosicurezza è uno dei principali strumenti di prevenzione a disposizione degli operatori della produzione primaria per prevenire l’introduzione, lo sviluppo e la diffusione di malattie negli animali dello stabilimento. Un idoneo piano di biosicurezza deve essere studiato in accordo con il veterinario.
- **MACROAREA “MV”, USO CONSAPEVOLE DEL MEDICINALE VETERINARIO:** Uso consapevole del farmaco, con particolare attenzione ai trattamenti antimicrobici. L’operatore della produzione primaria consapevole dell’approccio integrato per il raggiungimento di un elevato livello di benessere animale in allevamento utilizza il medicinale veterinario in maniera responsabile e condivisa col medico veterinario, al fine di garantire l'appropriato supporto terapeutico agli animali e contrastare l'antibiotico resistenza.
- **MACROAREA “AM”, TUTELA DELL’AMBIENTE:** gestione consapevole dell’acqua. Poiché la salute dell’uomo, la sanità animale e l’ambiente sono correlati, si ritiene necessario comprendere anche la macroarea ambiente seguendo l’approccio *One health*.

**6. Modalità di etichettatura**

L’informazione relativa al *metodo di allevamento*, prevista all’articolo 8, comma 1, lettera b) del Decreto interministeriale SQNBA del 2 agosto 2022, deve essere riportata, a secondo del sistema di allevamento adottato, come:

- ***allevamento con ricorso pascolo;***
- ***allevamento integrale al pascolo.***

Qualora i prodotti provenienti da allevamenti con pascolo o da allevamenti al pascolo integrale vengano commercializzati unitamente a prodotti provenienti da allevamenti che seguono altri disciplinari SQNBA per i bovini, l’etichetta non deve riportare l’informazione relativa alla lettera b) Metodo di allevamento prevista all’articolo 8, comma 1, del Decreto interministeriale SQNBA del 2 agosto 2022.

## MACROAREA BENESSERE ANIMALE (BA)

- ***AREA MANAGEMENT***

**1. Numero di addetti**

Requisito applicabile solo ad allevamenti con oltre 50 capi, elevati a 90 capi per le aziende con allevamento ricadente in zona montana. Il numero di addetti deve essere adeguato al numero di animali presenti in stabilimento per garantire un adeguato controllo sulle loro condizioni di salute e benessere.

Nel conteggio è da considerare che:

- coloro che lavorano a tempo pieno devono essere conteggiati come 1 persona,
- coloro che lavorano mezza giornata devono essere conteggiati come 0,5.

| **Bovini da latte** |
| --- |
| **In stalla:** Il numero di addetti, deve considerare:<br>- almeno un operatore ogni 80 animali (nel caso in cui la stessa persona svolga anche le operazioni di mungitura)<br>- almeno un operatore ogni 200 animali (nel caso in cui la stessa persona non esegua la mungitura) |

| **Bovini da carne** |
| --- |
| **Al pascolo:** Il numero di addetti, deve considerare:<br>- Un operatore ogni 400 animali |

### 2. Formazione degli addetti

Gli operatori e gli addetti devono essere consapevoli del significato di benessere e di quali siano le misure indispensabili per garantirlo. Tra queste, la formazione, l'esperienza, la capacità e la consapevolezza del personale addetto alla gestione, influenzano significativamente le condizioni di benessere degli animali. È necessario, pertanto, oltre all'esperienza, anche una formazione acquisibile attraverso un corso specifico, da ripetere con cadenza triennale per mantenere l'aggiornamento.
Durante il primo anno di entrata in vigore del presente Disciplinare, il corso di formazione può essere frequentato anche nei 12 mesi successivi alla domanda di adesione a SQNBA.
L'operatore che ha seguito il corso deve trasmettere le nozioni apprese a tutti gli operatori che lavorano a contatto diretto o indiretto con gli animali.

| **Formazione degli addetti** |
| --- |
| Almeno un addetto con esperienza di almeno 5 anni e corso di formazione sul benessere animale da ripetere ogni 3 anni, secondo le indicazioni fornite dal Ministero della salute in tema di formazione sul benessere animale. Il requisito dell'esperienza di 5 anni non è richiesto nel caso in cui l'addetto abbia un titolo di studio di laurea in: LM42 (Laurea in Medicina veterinaria), L25 (Scienze e tecnologie agrarie e forestali), L38 (Tecnologie della produzione animale), LM69 (Scienze e tecnologie agrarie), LM86 (Scienze zootecniche e tecnologie animali). |

### 3. Ispezione e Controllo degli animali adulti e dei vitelli

Le ispezioni giornaliere, di persona o tramite sistemi di controllo da remoto, si intendono suppletive all'attività di distribuzione degli alimenti e di gestione quotidiana e riguardano l'osservazione di tutti i bovini adulti e degli eventuali vitelli stabulati con conseguente registrazione delle condizioni.
L'ispezione si intende relativa a tutti i gruppi di animali presenti in allevamento, distinta per animali adulti e vitelli.
Non sono da considerarsi ispezioni giornaliere le attività altamente specializzate o relative all'esecuzione di specifici compiti (es. mungitura con assegnazione di compiti specifici o distribuzione dell'alimentazione, preparazione del carro unifeed, ecc).
La segnalazione delle osservazioni riscontrate (es. stato sanitario, comportamentale, ecc.) deve essere registrata.

| **Bovini adulti (da latte, da carne)** |
| --- |
| **In stalla:** Durante l'allevamento stallino gli animali devono essere ispezionati almeno 2 o più volte al giorno, e le osservazioni devono essere registrate. |

| Vitelli |
| --- |
| **In stalla:** Durante l'allevamento stallino gli animali devono essere ispezionati almeno 2 volte al giorno e le osservazioni devono essere registrate. |

- ***AREA STRUTTURA***

**4. Libertà di movimento degli animali**

Valutare l'area coperta adibita al decubito (cuccette o lettiera permanente). In caso di stabulazione libera, se la parte di decubito e di alimentazione coincidono, escludere la zona di accesso all'alimentazione (circa 1 m).
In caso di stabulazione fissa, ogni bovina deve avere a disposizione un'impronta di riposo, una mangiatoia e un abbeveratoio.

| Bovini adulti (da latte, da carne) |
| --- |
| **In stalla - Stabulazione libera (esclusi i ricoveri temporanei utilizzati per emergenze)**: La libertà di movimento è assicurata da una superficie disponibile minima di:<br>• 6 m²/capo su lettiera per le bovine adulte oppure da un numero di cuccette utilizzabili superiori al 90% del numero delle bovine presenti;<br>• 3,5 m2/capo su lettiera per le manze da latte oppure da un numero di cuccette utilizzabili superiori al 90% del numero delle vacche presenti;<br>• 2,5 m²/capo fino a 400 kg p.v. e di ulteriori 0,5 m²/capo ogni 100 kg fino a 800 kg p.v. per i bovini da carne .<br>**Al pascolo:** In fase di stabulazione al pascolo, si valuta l'intera zona di pascolamento a disposizione degli animali. |
| **Vitelli da 8 settimane a 6 mesi** |
| **In stalla:** La libertà di movimento è assicurata da una superficie disponibile superiore a:<br>• 1,70 m²/capo per animali con peso vivo inferiore a 150 kg;<br>• 1,90 m²/capo per animali con peso vivo compreso tra 150 e 220 kg;<br>• 2,00 m²/capo per animali con peso vivo superiore a 220 kg p.v.<br>Inoltre, gli animali non devono essere legati neppure durante le fasi di alimentazione. |
| **Vitelli da 3 a 8 settimane (*)** |
| **In stalla:** I vitelli devono essere allevati in coppia o in gruppo.<br>Il recinto che ospita 2 vitelli ha dimensioni minime di 1 m²/capo, con una lunghezza minima del lato più corto del recinto di 130 cm.<br>Per numeri superiori, è necessario moltiplicare la superficie/capo (1 mq) per il numero di vitelli presenti, con una lunghezza minima del lato più corto del recinto di 130 cm. |

**(*)** Il requisito "**Vitelli da 3 a 8 settimane di vita**" è da applicarsi dopo 24 mesi dalla pubblicazione del disciplinare.

**5. Pavimentazione della stalla**

Gli unghioni dei bovini sono un fattore fondamentale per garantire il benessere animale e le zone di camminamento devono essere idonee a preservarne l'integrità. Per pavimentazioni si intendono le superfici calpestabili utilizzate dalle bovine in produzione nelle diverse aree dello stabilimento (es. corsie di alimentazione, corridoi, passaggi, accessi, zona di esercizio, ecc). I materiali utilizzati per la progettazione e realizzazione dei pavimenti devono essere di qualità adeguata e devono essere

scelti in virtù della categoria di animale allevato, tale da non essere né troppo scivoloso né troppo abrasivo.

La pavimentazione deve essere rugosa su tutta la superficie a disposizione degli animali per evitare scivolamenti mentre si muovono, corrono, si alzano, si coricano o manifestano comportamenti sociali, e sicura e libera da ostacoli per evitare lesioni.

Una particolare attenzione dev'essere posta anche agli accessi all'aperto.

| **Bovini adulti (da latte, da carne)** |
| --- |
| **In stalla:** Il pavimento (pieno o fessurato) deve essere idoneo e rugoso su tutte le superfici su cui camminano le bovine, oppure deve essere presente una lettiera costituita da materiale organico adeguato, ovvero abbondante, non abrasivo, ben conservato, assorbente. |

6. **Area infermeria (Requisito applicabile solo ad allevamenti con oltre 100 capi).**

L'area di ricovero, chiamata infermeria, deve essere adattata alle condizioni dell'animale che necessita assistenza. Nel reparto infermeria devono essere presenti solo animali con patologie ben identificate, che devono poter disporre di alimento ed acqua fresca ad libitum. Anche durante la fase di pascolo, l'operatore/addetto deve implementare un efficace sistema per identificare e catturare gli animali sofferenti, malati o feriti, e stabilire in quali casi sia necessario un isolamento, anche preventivo, per curarli.

| **Infermeria** |
| --- |
| **In stalla:** presenza di un locale identificato ed appositamente preparato per accogliere animali malati o feriti, munito di lettiera asciutta o tappetino confortevole, ove la condizione clinica lo richieda.<br>**Al pascolo:** presenza di aree di contenimento o cattura, anche mobili, in grado di accogliere animali malati o feriti per il trattamento del caso (non vale per il pascolo su terreni adiacenti alla stalla). |

- ***AREA MISURE SUGLI ANIMALI (ABMs)***

7. **Stato di nutrizione misurato tramite *Body Condition Score* (BCS)**

La valutazione delle condizioni corporee degli animali, eseguita tramite Body Condition Score (BCS), è uno strumento per monitorarne lo stato di salute e di benessere. Il monitoraggio di questo parametro è importante per verificare che lo stato sanitario e i fabbisogni nutrizionali degli animali siano soddisfatti.

Il BCS si misura con una scala di valori da 1 a 5, dove per 1 si intende un animale molto magro (cachettico) e per 5 un animale molto grasso (obeso).

| **Bovini adulti da latte** |
| --- |
| I valori di BCS devono essere compresi tra 2 e 4,25.<br>Il numero di animali con BCS al di fuori dei limiti dev'essere inferiore al 10%. |
| **Bovini adulti da carne** |
| I valori di BCS devono essere superiori a 2.<br>Il numero di animali con BCS inferiore al limite dev'essere inferiore al 10%. |

**8. Mortalità annuale degli animali adulti, oltre 6 mesi di vita**

Questo requisito è applicabile solo agli allevamenti di dimensioni superiori a 100 capi.

Il dato da rilevare e registrare deve considerare le bovine adulte (oltre i 6 mesi di vita), in lattazione o in asciutta, morte spontaneamente in allevamento, eutanasizzate o macellate d'urgenza (MSU) negli ultimi 12 mesi rispetto al numero di bovine adulte (lattazione e asciutta) presenti il giorno della valutazione.

| **Bovini adulti (da latte, da carne)** |
|---|
| La mortalità deve essere inferiore al 5% |

## ➢ MACROAREA BIOSICUREZZA (BS)

Il piano per la biosicurezza può essere affidato ad un'azienda specializzata o essere gestito internamente. È fondamentale che il piano preveda l'indicazione dei prodotti, le schede di sicurezza, il monitoraggio delle esche e le azioni successive con la registrazione dei trattamenti. Inoltre, è prevista la gestione ordinata del magazzino e la rimozione ordinata della sporcizia.

**1. Lotta a roditori ed insetti**

La presenza di roditori e insetti (es. mosche, …) rappresenta un'importante fonte di rischio per quanto riguarda l'introduzione e la diffusione all'interno dell'allevamento di agenti infettivi patogeni, e pertanto la loro diffusione dev'essere controllata.

| **Piano di biosicurezza** |
|---|
| **In stalla:** Presenza di procedure, definite ed organiche, scritte in un piano di biosicurezza, e attuate. |

**2. Controllo dell'acqua**

La qualità dell'acqua destinata agli animali è fondamentale per assicurare l'omeostasi delle funzioni fisiologiche e metaboliche e per prevenire e scongiurare danni alle attrezzature e agli impianti. Inoltre, una scadente qualità microbiologica dell'acqua di abbeverata potrebbe rappresentare un rischio per la salute degli animali e, di conseguenza, dei consumatori.

| **Controllo dell'acqua** |
|---|
| **In stalla:** per garantire una buona qualità dell'acqua di abbeverata, è necessario controllare 1 volta all'anno le sorgenti aziendali attraverso un'analisi batteriologica dei seguenti parametri: *E. Coli*, Enterococchi, Carica batterica totale. |

**3. Accesso dei visitatori**

Tutti i visitatori che entrano in allevamento, anche quelli abituali che accedono per motivi di lavoro, possono rappresentare un veicolo di contaminazione ed è pertanto necessario gestire gli accessi. Sono da considerare visitatori anche i veterinari, i consulenti aziendali in genere, ecc.

| **Accesso dei visitatori** |
|---|
| **In stalla:** tutti visitatori sono obbligati a indossare calzari monouso, prima di accedere allo stabilimento, oppure devono indossare stivali che lasciano in azienda ad esclusivo uso personale. |

## ➢ MACROAREA USO CONSAPEVOLE DEL MEDICINALE VETERINARIO (MV)

In caso di non conformità sui requisiti afferenti alla presente MACROAREA, queste devono essere classificate come gravi, a meno di comprovato utilizzo per la salvaguardia della salute e della vita dell'animale. In tal caso i riferimenti alla certificazione devono essere soppressi solo per l'animale o il gruppo di animali trattato, opportunamente identificato.

### 1. Consumo del medicinale veterinario Valori di DDD

| **Valori di DDD (*)** |
|---|
| Il consumo di antibiotico in allevamento alla fine dell'anno solare (31 dicembre), espresso in DDD (Defined Daily Dose) da ClassyFarm, deve rientrare in una delle seguenti condizioni rispetto alla distribuzione nazionale dei consumi di medicinale veterinario calcolata per l'anno 2022:<br>i) I valori DDD sono mantenuti o rientrano entro il valore della soglia riportata, in prima istanza, nell'Allegato XI del D.M. 23 dicembre 2022 recante *disposizioni nazionali di applicazione del regolamento (UE) 2021/2115 del Parlamento europeo e del Consiglio del 2 dicembre 2021* e successive modifiche e integrazioni, per quanto concerne i pagamenti diretti per la specie bovina con indirizzo produttivo latte e/o carne;<br>j) I valori DDD rimangono sopra la soglia citata ma vengono ridotti del 10 % rispetto all'anno 2022. |

(*) Eventuali modifiche della soglia nazionale, della percentuale di riduzione di cui alla lettera b) e dell'anno di riferimento potranno essere effettuate con decreto del Ministero della salute e del Ministero dell'agricoltura, della sovranità alimentare e delle foreste.

### 2. Prescrizioni e monitoraggio sanitario aziendale

| **Trattamenti antibiotici** |
|---|
| L'Operatore fornisce evidenza di aver somministrato trattamenti antibiotici solo a seguito di prescrizione veterinaria rilasciata a seguito di monitoraggio sanitario aziendale, che prevede la valutazione della sensibilità o della resistenza degli agenti patogeni aziendali nei confronti dei principi attivi antibiotici, attraverso test di sensibilità agli antibiotici. Il monitoraggio sanitario si considera valido per più trattamenti, purché eseguito almeno 1 volta all'anno. |

### 3. Test di sensibilità per l'uso di antibiotici

| **Utilizzo antibiotici appartenenti alla classe dei Fluorchinoloni e Cefalosporine di III e IV generazione** |
|---|
| Nel caso in cui siano utilizzati antibiotici appartenenti alla classe dei Fluorchinoloni e Cefalosporine di III e IV generazione, l'Operatore fornisce evidenza documentata che il trattamento è stato effettuato solo a seguito delle indicazioni fornite da test di valutazione della sensibilità in vitro agli antibiotici; il test deve indicare che altre classi di molecole non sono risultate efficaci in vitro nei confronti dell'agente batterico causa della malattia. |
| **Utilizzo antibiotici appartenenti alla classe dei Macrolidi** |
| Nel caso in cui siano utilizzati antibiotici appartenenti alla classe dei Macrolidi, per via diversa da quella iniettiva per trattamento singolo, l'Operatore fornisce evidenza documentata che il trattamento è stato effettuato solo a seguito delle indicazioni fornite da test di valutazione della sensibilità in vitro agli antibiotici; il test deve indicare che altre classi di molecole non sono risultate efficaci in vitro nei confronti dell'agente batterico causa della malattia. |

- **MACROAREA: TUTELA DELL'AMBIENTE (AM)**

I requisiti di questa MACRO AREA sono applicabili solo nelle fasi di allevamento in stalla.
L'ambiente è una delle componenti da tutelare in ottica One Health. In questa visione infatti la salute umana, la salute animale e l'ambiente sono legate indissolubilmente.
Prendersi cura dell'ambiente significa prestare attenzione a non inquinarlo e a non sprecare i bene primari a disposizione.

1. **Tecniche per limitare lo spreco idrico**

L'allevatore, consapevole dell'importanza di tutelare l'ambiente, adotta delle misure per la riduzione degli sprechi d'acqua.

| **Utilizzo dell'acqua** |
| --- |
| **In stalla:** Presenza di pavimentazioni coperte da lettiera oppure di pavimentazioni autopulenti e/o dotate di strumenti meccanici di pulizia in grado di minimizzare l'uso dell'acqua per il lavaggio delle superfici. |

**24A05808**

DECRETO 30 ottobre 2024.

**Rettifica del decreto 15 ottobre 2024, recante le modifiche ordinarie al disciplinare di produzione della denominazione di origine controllata dei vini «San Gimignano».**

IL DIRIGENTE DELLA PQA I
DELLA DIREZIONE GENERALE PER LA PROMOZIONE
DELLA QUALITÀ AGROALIMENTARE

Visto il decreto 15 ottobre 2024 pubblicato nella *Gazzetta ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 249 del 23 ottobre 2024, concernente le modifiche ordinarie al disciplinare di produzione della denominazione di origine controllata «San Gimignano»;

Vista la nota del 25 ottobre 2024 del Consorzio del vino Vernaccia di San Gimignano nella quale si richiede, in seguito alla consultazione con i produttori, di poter applicare le modifiche ordinarie al disciplinare di produzione della denominazione di origine controllata «San Gimignano» già dalla campagna vendemmiale in corso;

Vista la nota del 30 ottobre 2024 della Regione Toscana, con la quale si comunica che nulla osta alla richiesta, da parte del Consorzio del vino Vernaccia di San Gimignano, di rettifica relativa all'applicazione delle modifiche del decreto 15 ottobre 2024 «Modifiche ordinarie al disciplinare di produzione della denominazione di origine controllata dei vini "San Gimignano"» e del decreto 15 ottobre 2024 «Modifiche ordinarie al disciplinare di produzione della denominazione di origine controllata e garantita dei vini "Vernaccia di San Gimignano"», in modo da rendere applicabili tutte le modifiche dei Disciplinari della DOC San Gimignano e della DOCG Vernaccia di San Gimignano a partire dalla vendemmia 2024;

Ritenuto di dover apportare la conseguente rettifica all'art. 2, comma 3 del citato decreto;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, recante norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche ed in particolare l'art. 16, comma 1, lettera *d)*;

Visto il decreto del Ministro dell'agricoltura, della sovranità alimentare e delle foreste del 31 gennaio 2024, n. 0047783, recante individuazione degli uffici di livello dirigenziale non generale del Ministero dell'agricoltura, della sovranità alimentare e delle foreste e definizione delle attribuzioni e relativi compiti;

Vista la direttiva del Ministro 31 gennaio 2024 n. 45910, registrata alla Corte dei conti al n. 280 in data 23 febbraio 2024, recante gli indirizzi generali sull'attività amministrativa e sulla gestione per il 2024;

Vista la direttiva dipartimentale 21 febbraio 2024 n. 85479, registrata dall'Ufficio centrale di bilancio al n. 129 in data 28 febbraio 2024, per l'attuazione degli obiettivi definiti dalla «Direttiva recante gli indirizzi generali sull'attività amministrativa e sulla gestione per l'anno 2024» del 31 gennaio 2024, rientranti nella competenza del Dipartimento della sovranità alimentare e dell'ippica, ai sensi del decreto del Presidente del Consiglio dei ministri n. 179/2019;

Vista la direttiva direttoriale n. 0289099 del 28 giugno 2024 della Direzione generale per la promozione della qualità agroalimentare, registrata dall'U.C.B. il 4 luglio 2024 al n. 493, in particolare l'art. 1, comma 4, con la quale i titolari degli uffici dirigenziali non generali, in coerenza con i rispettivi decreti di incarico, sono autorizzati alla firma degli atti e dei provvedimenti relativi ai procedimenti amministrativi di competenza;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica del 21 dicembre 2023, registrato alla Corte dei conti in data 16 gennaio 2024, n. 68, concernente il conferimento al dott. Marco Lupo dell'incarico di Capo del Dipartimento della sovranità alimentare e dell'ippica;

Visto il decreto di incarico di funzione dirigenziale di livello generale conferito, ai sensi dell'art. 19, comma 4 del decreto legislativo n. 165/2001, alla dott.ssa Eleonora Iacovoni, del 7 febbraio 2024 del Presidente del Consiglio dei ministri, registrato dall'Ufficio centrale di bilancio al n. 116, in data 23 febbraio 2024, ai sensi del decreto legislativo n. 123 del 30 giugno 2011 dell'art. 5, comma 2, lettera *d)*;

Visto il decreto del direttore della Direzione generale per la promozione della qualità agroalimentare del 30 aprile 2024, n. 193350, registrato dalla Corte dei conti il 4 giugno 2024 n. 999, con il quale è stato conferito al dott. Pietro Gasparri l'incarico di direttore dell'Ufficio PQA I della Direzione generale della qualità certificata e tutela indicazioni geografiche prodotti agricoli, agroalimentari e vitivinicoli e affari generali della Direzione;

Decreta:

*Articolo unico*

All'art. 2, comma 3 del decreto 15 ottobre 2024 pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 249 del 23 ottobre 2024, il testo sotto indicato:

«fatto salvo quanto previsto ai commi 1 e 2, le modifiche ordinarie di cui all'art. 1 sono applicabili a decorrere dalla campagna vendemmiale 2025/2026»;

è sostituito con il presente:

«fatto salvo quanto previsto ai commi 1 e 2, le modifiche ordinarie di cui all'art. 1 sono applicabili a decorrere dalla campagna vendemmiale 2024/2025».

Il presente decreto sarà pubblicato sul sito internet del Ministero -Sezione Qualità - vini DOP e IGP e di tale pubblicazione sarà dato avviso nella *Gazzetta ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 30 ottobre 2024

*Il dirigente:* GASPARRI

24A05858

DECRETO 30 ottobre 2024.

**Rettifica del decreto 15 ottobre 2024, recante le modifiche ordinarie al disciplinare di produzione della denominazione di origine controllata dei vini «Vernaccia di San Gimignano».**

IL DIRIGENTE DELLA PQA I
DELLA DIREZIONE GENERALE PER LA PROMOZIONE
DELLA QUALITÀ AGROALIMENTARE

Visto il decreto 15 ottobre 2024 pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 249 del 23 ottobre 2024, concernente le modifiche ordinarie al disciplinare di produzione della denominazione di origine controllata e garantita «Vernaccia di San Gimignano»;

Vista la nota del 25 ottobre 2024 del Consorzio del Vino Vernaccia di San Gimignano nella quale si richiede, in seguito alla consultazione con i produttori, di poter applicare le modifiche ordinarie al disciplinare di produzione della denominazione di origine controllata e garantita «Vernaccia di San Gimignano» già dalla campagna vendemmiale in corso;

Vista la nota del 30 ottobre 2024 della Regione Toscana, con la quale si comunica che nulla osta alla richiesta, da parte del Consorzio del Vino Vernaccia di San Gimignano, di rettifica relativa all'applicazione delle modifiche del decreto 15 ottobre 2024 «Modifiche ordinarie al disciplinare di produzione della denominazione di origine controllata dei vini "San Gimignano"» e del decreto 15 ottobre 2024 «Modifiche ordinarie al disciplinare di produzione della denominazione di origine controllata e garantita dei vini "Vernaccia di San Gimignano"», in modo da rendere applicabili tutte le modifiche dei disciplinari della DOC San Gimignano e della DOCG Vernaccia di San Gimignano a partire dalla vendemmia 2024.

Ritenuto di dover apportare la conseguente rettifica all'art. 2, comma 3, del citato decreto;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, recante norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche ed in particolare l'art. 16, comma 1, lettera *d)*;

Visto il decreto del Ministro dell'agricoltura, della sovranità alimentare e delle foreste del 31 gennaio 2024, n. 0047783, recante individuazione degli uffici di livello dirigenziale non generale del Ministero dell'agricoltura, della sovranità alimentare e delle foreste e definizione delle attribuzioni e relativi compiti;

Vista la direttiva del Ministro 31 gennaio 2024, n. 45910, registrata alla Corte dei conti al n. 280 in data 23 febbraio 2024, recante gli indirizzi generali sull'attività amministrativa e sulla gestione per il 2024;

Vista la direttiva dipartimentale 21 febbraio 2024, n. 85479, registrata dall'Ufficio centrale di bilancio al n. 129 in data 28 febbraio 2024, per l'attuazione degli obiettivi definiti dalla «Direttiva recante gli indirizzi generali sull'attività amministrativa e sulla gestione per l'anno 2024» del 31 gennaio 2024, rientranti nella com-

petenza del Dipartimento della sovranità alimentare e dell'ippica, ai sensi del decreto del Presidente del Consiglio dei ministri n. 179/2019;

Vista la direttiva direttoriale n. 0289099 del 28 giugno 2024 della Direzione generale per la promozione della qualità agroalimentare, registrata dall'U.C.B. il 4 luglio 2024 al n. 493, in particolare l'art. 1, comma 4, con la quale i titolari degli uffici dirigenziali non generali, in coerenza con i rispettivi decreti di incarico, sono autorizzati alla firma degli atti e dei provvedimenti relativi ai procedimenti amministrativi di competenza;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica del 21 dicembre 2023, registrato alla Corte dei conti in data 16 gennaio 2024, n. 68, concernente il conferimento al dott. Marco Lupo dell'incarico di Capo del Dipartimento della sovranità alimentare e dell'ippica;

Visto il decreto di incarico di funzione dirigenziale di livello generale conferito, ai sensi dell'art. 19, comma 4, del decreto legislativo n. 165/2001, alla dott.ssa Eleonora Iacovoni, del 7 febbraio 2024 del Presidente del Consiglio dei ministri, registrato dall'Ufficio centrale di bilancio al n. 116, in data 23 febbraio 2024, ai sensi del decreto legislativo n. 123 del 30 giugno 2011 dell'art. 5, comma 2, lettera *d)*;

Visto il decreto del direttore della Direzione generale per la promozione della qualità agroalimentare del 30 aprile 2024, n. 193350, registrato dalla Corte dei conti il 4 giugno 2024, n. 999, con il quale è stato conferito al dott. Pietro Gasparri l'incarico di direttore dell'Ufficio PQA I della Direzione generale della qualità certificata e tutela indicazioni geografiche prodotti agricoli, agroalimentari e vitivinicoli e affari generali della Direzione;

Decreta:

*Articolo unico*

All'art. 2, comma 3, del decreto 15 ottobre 2024 pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 249 del 23 ottobre 2024, il testo sotto indicato:

«Fatto salvo quanto previsto ai commi 1 e 2, le modifiche ordinarie di cui all'art. 1 sono applicabili a decorrere dalla campagna vendemmiale 2025/2026».

È sostituito con il presente:

«Fatto salvo quanto previsto ai commi 1 e 2, le modifiche ordinarie di cui all'art. 1 sono applicabili a decorrere dalla campagna vendemmiale 2024/2025»

Il presente decreto sarà pubblicato sul sito internet del Ministero - Sezione qualità - Vini DOP e IGP e di tale pubblicazione sarà dato avviso nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 30 ottobre 2024

*Il dirigente:* GASPARRI

**24A05859**

## MINISTERO DELL'ECONOMIA E DELLE FINANZE

DECRETO 22 ottobre 2024.

**Modifica all'articolo 5-*bis* del decreto 4 agosto 2017, concernente la riapertura della funzionalità per l'esercizio della facoltà di opposizione all'alimentazione automatica del Fascicolo sanitario elettronico con i dati e documenti digitali sanitari generati da eventi clinici riferiti alle prestazioni erogate dal Servizio sanitario nazionale fino al 18 maggio 2020.**

IL RAGIONIERE GENERALE DELLO STATO
DEL MINISTERO DELL'ECONOMIA
E DELLE FINANZE

DI CONCERTO CON

IL CAPO DEL DIPARTIMENTO
DELL'AMMINISTRAZIONE GENERALE
DELLE RISORSE UMANE E DEL BILANCIO
DEL MINISTERO DELLA SALUTE

Visto il decreto 7 settembre 2023 del Ministro della salute e del Sottosegretario di Stato alla Presidenza del Consiglio dei ministri con delega all'innovazione tecnologica di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze (*Gazzetta Ufficiale* n. 249 del 24 ottobre 2023) e, in particolare, l'art. 27 il quale prevede:

al comma 1, che il Ministero della salute e le regioni e province autonome effettuano campagne di informazione in materia di alimentazione e consultazione del FSE, inclusa quella, da effettuarsi entro sei mesi dall'entrata in vigore del presente decreto, per l'alimentazione automatica del FSE con i dati e documenti digitali sanitari generati da eventi clinici riferiti alle prestazioni erogate dal Servizio sanitario nazionale fino al 18 maggio 2020 comprensiva della relativa facoltà di opposizione da parte dell'assistito, da manifestarsi entro trenta giorni secondo specifiche modalità organizzative;

al comma 2, che decorso il termine di cui al comma 1, viene effettuata l'alimentazione del FSE con i dati e documenti digitali sanitari disponibili, generati da eventi clinici riferiti alle prestazioni erogate dal Servizio sanitario nazionale fino al 18 maggio 2020 e riferiti ai soli assistiti che non hanno espresso la loro opposizione;

Visto il decreto 11 aprile 2024 del Ministero dell'economia e delle finanze di concerto con il Ministero della salute, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* 20 aprile 2024, n. 93, il quale ha aggiunto l'art. 5-*bis* al decreto del Ministero dell'economia e delle finanze

del 4 agosto 2017, recante «Modalità tecniche e servizi telematici resi disponibili dall'infrastruttura nazionale per l'interoperabilità del Fascicolo sanitario elettronico (FSE) di cui all'art. 12, comma 15-*ter*, del decreto-legge 18 ottobre 2012, n. 179, convertito, con modificazioni, dalla legge 17 dicembre 2012, n. 221», attuativo dell'art. 12, comma 15-*ter*, del decreto-legge 18 ottobre 2012, n. 179, convertito, con modificazioni, dalla legge 17 dicembre 2012, n. 221 e successive modificazioni, al fine di disciplinare le modalità di esercizio della facoltà di opposizione all'alimentazione automatica del Fascicolo sanitario elettronico (FSE) con i dati e documenti digitali sanitari generati da eventi clinici riferiti alle prestazioni erogate dal Servizio sanitario nazionale fino al 18 maggio 2020 (c.d. opposizione al pregresso), tramite una specifica funzionalità del Sistema tessera sanitaria di cui all'art. 50 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n. 326, prevedendo, in particolare:

al comma 1, che la specifica funzionalità di opposizione del Sistema tessera sanitaria è attiva per il periodo di sessanta giorni;

al comma 4, che la data di avvio del periodo della disponibilità della specifica funzionalità di opposizione è comunicata con avviso pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* e nei siti internet istituzionali del Ministero della salute e delle regioni e Provincie autonome di Trento e Bolzano, nonché sul sito internet del Sistema tessera sanitaria;

Visto il comunicato del 20 aprile 2024, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* 20 aprile 2024, n. 93, con il quale, in attuazione di quanto previsto dal citato comma 4 dell'art. 5-*bis* del decreto 4 agosto 2017, è stata fissata la data del 22 aprile 2024 a decorrere dalla quale è stata attivata la funzionalità di opposizione al pregresso;

Vista la nota n. 83871 dell'8 luglio 2024, con la quale l'Autorità garante per la protezione dei dati personali ha evidenziato alcune criticità segnalate dai cittadini durante il predetto periodo previsto l'esercizio dell'opposizione al pregresso, iniziata il 22 aprile 2024 e terminata il 30 giugno 2024;

Vista la nota n. 10644 del 16 luglio 2024 con la quale il Ministero della salute ha previsto che, per garantire, anche a coloro che hanno riscontrato difficoltà ad esercitare l'opposizione al pregresso, entro il 30 giugno 2024, appare necessario prevedere la riapertura del termine per l'esercizio del diritto all'opposizione, per un periodo di ulteriori trenta giorni, attraverso i canali già previsti nel citato art. 5-*bis* del decreto 4 agosto 2017;

Visto il decreto legislativo 7 marzo 2005, n. 82 e successive modificazioni, concernente il codice dell'amministrazione digitale;

Visto il regolamento n. 2016/679/UE del Parlamento europeo e del Consiglio del 27 aprile 2016, relativo alla protezione delle persone fisiche con riguardo al trattamento dei dati personali, nonché alla libera circolazione di tali dati e che abroga la direttiva 95/46/CE (regolamento generale sulla protezione dei dati);

Visto il decreto legislativo 30 giugno 2003, n. 196 e successive modificazioni, concernente il Codice in materia di protezione dei dati personali, come modificato dal decreto legislativo 10 agosto 2018, n. 101, concernente «Disposizioni per l'adeguamento della normativa nazionale alle disposizioni del regolamento (UE) 2016/679 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 27 aprile 2016, relativo alla protezione delle persone fisiche con riguardo al trattamento dei dati personali, nonché alla libera circolazione di tali dati e che abroga la direttiva 95/46/CE (Regolamento generale sulla protezione dei dati)»;

Acquisito il parere favorevole del Garante per la protezione dei dati personali espresso con provvedimento n. 543 del 12 settembre 2024 ai sensi dell'art. 36, paragrafo 4, del regolamento (UE) 2016/679;

Decreta:

Art. 1.

*Modifiche all'art.* 5-bis *del decreto 4 agosto 2017 e successive modificazioni*

1. All'art. 5-*bis* del decreto ministeriale 4 agosto 2017 e successive modificazioni, sono apportate le seguenti modifiche:

*a)* al comma 1, dopo le parole «attiva per il periodo di sessanta giorni» inserire le seguenti «e, al termine della scadenza di tale periodo, per un ulteriore periodo di trenta giorni, a partire dalla data comunicata con le modalità di cui al comma 4 del presente articolo. Resta in ogni caso sempre attiva per le sole casistiche di cui ai commi 2-*bis* e 2-*ter*»;

*b)* dopo il comma 1, aggiungere il seguente comma:

«1-*bis*. La funzionalità di cui al comma 1 è disponibile anche per le persone con codice fiscale ovvero codice STP che non siano più assistiti del Servizio sanitario nazionale, con la modalità prevista nel comma 2-*bis* del presente articolo.»;

*c)* dopo il comma 2, aggiungere i seguenti comma:

«2-*bis*. Per le sole persone di cui al comma 1-*bis*, per le quali non risulti essere stata espressa in precedenza l'opposizione al pregresso ovvero la relativa revoca ai sensi del presente articolo, è prevista la possibilità di esercitare l'opposizione entro trenta giorni dalla riattivazione dell'assistenza al Servizio sanitario nazionale, recandosi alla ASL della regione di assistenza individuata quale intermediaria per la presentazione della opposizione secondo le modalità di cui al comma 2, lettera *c)*, del presente articolo. Di tale facoltà deve essere data da parte delle ASL al soggetto che riattiva l'assistenza apposita informazione circa i termini e le modalità per l'esercizio di tale diritto.

2-*ter*. Entro trenta giorni dal compimento della maggiore età, l'assistito può esercitare il diritto all'opposizione al pregresso secondo le modalità di cui al comma 2 del presente articolo.»;

*d)* al comma 7, le parole «Scaduto il termine previsto dal comma 1» sono sostituire dalle seguenti parole «Scaduti i termini previsti dai commi 1 e 2-*bis* e 2-*ter*».

2. L'allegato E del decreto 4 agosto 2017 e successive modificazioni è sostituito con l'allegato 1, parte integrante del presente decreto.

3. L'allegato G del decreto 4 agosto 2017 e successive modificazioni, è sostituito con l'allegato 2, parte integrante del presente decreto, al fine di recepire nel modello di informativa le nuove modalità di opposizione al pregresso definite con il presente decreto. Resta fermo quanto previsto dal comma 11 dell'art. 5-*bis* del decreto 4 agosto 2017 e successive modificazioni, con particolare riferimento all'aggiornamento delle informative regionali.

Art. 2.

*Clausola di invarianza finanziaria*

1. Dall'attuazione del presente decreto non derivano nuovi o maggiori oneri a carico della finanza pubblica. Le amministrazioni interessate provvedono agli adempimenti previsti dal presente decreto con le risorse umane, finanziarie e strumentali disponibili a legislazione vigente.

Art. 3.

*Entrata in vigore*

1. Il presente decreto entra in vigore dalla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 22 ottobre 2024

*Il Ragioniere generale dello Stato*
PERROTTA

*Il Capo del Dipartimento dell'amministrazione generale, delle risorse umane e del bilancio*
CELOTTO

ALLEGATO *1*

**(ex Allegato E)**

***Disciplinare tecnico***

***FSE***

***Opposizione al pregresso***

## INDICE

# 1. INTRODUZIONE

Il presente documento descrive le modalità tecniche per l'espressione da parte del soggetto dell'opposizione al caricamento dei dati sanitari generati da eventi clinici occorsi allo stesso antecedentemente al 19 maggio 2020 (c.d. "opposizione al pregresso"), nel proprio FSE e relativi a prestazioni SSN.

# 2. MODALITÀ DI ESERCIZIO DELL'OPPOSIZIONE

## *2.1 PORTALE SISTEMA TS*

Per le finalità indicate nel presente decreto, il sistema Tessera Sanitaria rende disponibile, nell'area riservata dedicata al Cittadino (https://sistemats1.sanita.finanze.it/portale/area-riservata-cittadino), un'apposita funzione di opposizione al pregresso per FSE, esclusivamente per il periodo indicato nel presente decreto.

L'accesso alla funzione è consentito alle persone che risultano assistiti SSN ed anche alle persone con codice fiscale o con codice STP che non siano più assistiti del SSN, ma che lo sono stati nel passato (di seguito: soggetti).

L'accesso a tale funzione avviene previa verifica dell'identità digitale (SPID, CIE, CNS) del soggetto. Qualora il soggetto non sia in possesso di strumenti di identità digitale, lo stesso può recarsi presso gli intermediari individuati dalla regione o provincia autonoma di assistenza. A tal fine, ciascuna regione o provincia autonoma comunica al Sistema TS l'elenco delle ASL individuate e degli uffici USMAF-SASN per i quali il sistema Tessera Sanitaria rende disponibile un'apposita funzionalità nell'area riservata dedicata agli operatori: (https://sistemats1.sanita.finanze.it/portale/area-riservata-operatore).

In alternativa, sempre nel caso in cui il soggetto non sia in possesso di strumenti di identità digitale, può esprimere l'opposizione attraverso una funzione presente nell'area libera del Sistema TS, inserendo il codice fiscale, il numero della tessera sanitaria e la sua data di scadenza.

Una ulteriore alternativa, per i soggetti in possesso del codice STP, prevede l'espressione dell'opposizione attraverso una funzione presente nell'area libera del Sistema TS, inserendo il codice STP, la regione di rilascio del codice STP e la data di rilascio del codice STP.

## 3. ACCESSO AI SERVIZI

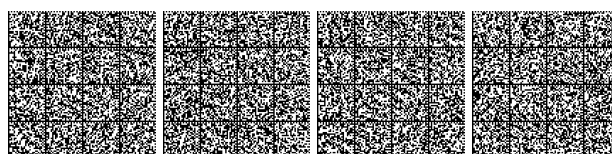
Le possibilità di accesso ai servizi da parte degli attori coinvolti nel processo sono riassunte nella seguente tabella:

| ID | Utente | Modalità | Autenticazione | Note |
|---|---|---|---|---|
| 1 | Soggetto | Web | Autenticazione a due o più fattori con SPID/CIE/TS-CNS | Il soggetto utilizza una applicazione web del Sistema TS. Nel caso di SPID, le credenziali sono distribuite dagli Identity Provider previsti. L'unico attributo SPID trattato è il codice fiscale. Nel caso di CIE, l'Identity Provider è il Ministero dell'Interno. |
| 2 | Soggetto | Web | Accesso in area libera inserendo: codice fiscale, numero tessera sanitaria, data di scadenza della tessera | Il soggetto utilizza una applicazione web del Sistema TS. |
| 3 | Soggetto | Web | Accesso in area libera inserendo: codice STP, regione di rilascio del codice STP, data di rilascio del codice STP | Il soggetto utilizza una applicazione web del Sistema TS. |
| 4 | ASL/uffici USMAF-SASN | Web | Autenticazione a due o più fattori con SPID/CIE/TS-CNS | L'operatore della ASL o dell'ufficio USMAF-SASN utilizza una applicazione web del Sistema TS. Nel caso di SPID, le credenziali sono distribuite dagli Identity Provider previsti. L'unico attributo SPID trattato è il codice fiscale. Nel caso di CIE, l'Identity Provider è il Ministero dell'Interno. |

La trasmissione dei dati da parte degli utenti 1, 2, 3 e 4 di cui sopra sono da intendersi come collegamento diretto al Sistema TS.

## 4. MODALITÀ DI AUTENTICAZIONE

Per l’accesso al Sistema TS, le ASL e gli uffici USMAF-SASN possono utilizzare unicamente modalità a due o più fattori.

In particolare, per l’espressione dell’opposizione è previsto l’utilizzo di una **web application** del Sistema TS alla quale è possibile accedere nel seguente modo: autenticazione SPID/CIE/TS-CNS tramite cui l’utente sarà indirizzato in base al codice fiscale al profilo riconosciuto e abilitato da Sistema TS.
In alternativa, qualora il soggetto non sia in possesso di strumenti di identità digitale, può esprimere l’opposizione attraverso una funzione presente nell’area libera del Sistema TS, inserendo il codice fiscale, il numero della tessera sanitaria e la sua data di scadenza.
Come ulteriore alternativa, i soggetti in possesso del codice STP possono esprimere l’opposizione attraverso una funzione presente nell’area libera del Sistema TS, inserendo il codice STP, la regione di rilascio del codice STP e la data di rilascio del codice STP.

## 5. SERVIZI E DATI

Il soggetto accedendo al portale https://sistemats1.sanita.finanze.it/portale/ tramite SPID/CIE/TS-CNS potrà entrare nella funzionalità dedicata all'opposizione al pregresso per il FSE, attiva per il periodo indicato dal presente decreto, ed esprimere la volontà di opporsi al caricamento del pregresso per documenti ante 19 maggio 2020. L'espressione dell'opposizione si può esercitare anche tramite l'analoga funzionalità presente nell'area libera del Sistema TS.

INI riceve i dati indicati dal soggetto e verifica tramite ANA (e nelle more tramite il Sistema TS) l'esistenza dell'assistenza sanitaria e la regione di assistenza. Nel caso in cui il soggetto non risulti avere assistenza sanitaria viene presentata una pagina *web* con messaggio di errore. Se tuttavia il soggetto in possesso di codice fiscale o codice STP non assistito SSN ma che è stato assistito SSN nel passato, ha riattivato l'assistenza sanitaria, potrà comunque accedere all'espressione dell'opposizione entro 30gg dalla riattivazione. Anche nel caso in cui il soggetto abbia un'assistenza sanitaria viene presentata una pagina *web* per l'espressione dell'opposizione al pregresso.

Dopo la lettura e conferma di presa visione dell'informativa, richiamata nelle premesse del decreto, il soggetto può esprimere l'opposizione al pregresso.

Sono esclusi dall'ambito di opposizione all'alimentazione i documenti digitali già caricati nei FSE regionali per i quali sia stato fornito specifico consenso da parte del soggetto, nonché le prescrizioni ed erogazioni farmaceutiche e specialistiche rese disponibili nei FSE.

I dati relativi all'opposizione al pregresso sono memorizzati nell'Anagrafe dei consensi e revoche (DM 4 agosto 2017) con soluzioni tecnologiche che non prevedono meccanismi di persistenza dei dati trattati nel Sistema TS. La struttura dati è la seguente:

| **Tipologia** | **Descrizione campo** | **Caratteristiche** | **Fonte** |
|---|---|---|---|
| Opposizione al pregresso | Identificativo del soggetto | Codice fiscale del soggetto o codice STP | • Dato digitato dall'interessato sull'applicazione web di Sistema TS, oppure digitato dall'intermediario, sull'applicazione web di Sistema TS, in caso di accesso da parte della ASL o dell'ufficio |

| | | | |
|---|---|---|---|
| | | | USMAF-SASN, su indicazione dell'interessato. |
| | Opposizione al pregresso | Il Campo assume i seguenti valori:<br>- OPPOSIZIONE (il soggetto si esprime positivamente nell'opporsi al pregresso e nega il consenso al caricamento dei dati e documenti digitali sanitari generati da eventi clinici riferiti alle prestazioni erogate dal SSN fino al 18 maggio 2020)<br>- REVOCA OPPOSIZIONE (il soggetto si esprime negativamente rispetto all'opposizione del pregresso, ed esprime la propria volontà al caricamento dei dati e documenti digitali sanitari generati da eventi clinici riferiti alle prestazioni erogate dal SSN fino al 18 maggio 2020)<br>- NON ESPRESSO | Dato digitato dall'interessato sull'applicazione web di Sistema TS |
| | Data Opposizione | Data nella quale è stata espressa l'opposizione | Data di sistema |
| | | | |
| | Soggetto che accede all'applicazione web | Intermediario, che ha acquisito l'opposizione (coincide con il soggetto nel caso di espressione dell'opposizione in prima persona) | Dato precaricato da Sistema TS a seguito dell'autenticazione eseguita dal soggetto intermediario o dal soggetto sul portale Tessera Sanitaria |
| | Ruolo del soggetto che accede all'applicazione web | Ruolo dell'intermediario, che ha acquisito l'opposizione (coincide con il soggetto nel caso di espressione dell'opposizione in prima persona) | Dato precaricato da Sistema TS a seguito dell'autenticazione eseguita dal soggetto intermediario o dal soggetto sul portale Tessera Sanitaria |
| | | | |

La funzione di opposizione al pregresso FSE consente al soggetto di revocare, eventualmente, l'opposizione espressa, esclusivamente nel periodo in cui tale funzione è attiva.

Al termine di tale periodo verrà presa in considerazione solo l'ultima decisione espressa dal soggetto, ossia l'opposizione o la sua revoca.

## 6. AZIONI SUCCESSIVE ALL'ESPRESSIONE DELL'OPPOSIZIONE

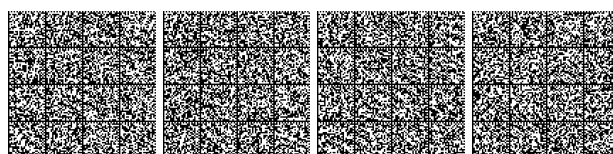
Scaduto il termine previsto dall'art. 5-bis, comma 1 del presente Decreto, INI notifica ai FSE delle regioni e province autonome di assistenza ovvero ai SASN l'elenco dei soggetti di propria competenza per i quali risulta *l'opposizione nell'Anagrafe dei c*onsensi e revoche ai sensi del comma 6 e per i quali, pertanto, non è possibile procedere all'alimentazione automatica dei dati pregressi. Tale comunicazione avviene tramite l'apposito servizio di notifica di opposizione al pregresso.

Il servizio di notifica è realizzato in modalità web service; la comunicazione avviene una tantum al termine del periodo utile per l'espressione dell'opposizione, comunicando i seguenti dati: codice fiscale/STP, valore di opposizione e data di opposizione. Il servizio di notifica è descritto nel par. 7.

Nel caso di espressione dell'opposizione al pregresso, i soggetti alimentanti il FSE non possono inserire documenti prodotti prima del 19 maggio 2020.

A tal fine, scaduto il termine previsto dal suddetto art. 5-bis, comma 1, del presente Decreto, e terminata l'acquisizione delle opposizioni al pregresso da parte delle regioni, INI, solo nel caso di presenza di opposizione, implementa un blocco sul singolo soggetto impedendo l'alimentazione con tali documenti attraverso il servizio di Comunicazione metadati.

Nel caso di non espressione dell'opposizione al pregresso, i soggetti alimentanti il FSE possono inserire documenti prodotti prima del 19 maggio 2020 e INI permette l'alimentazione.

Scaduto il termine previsto dall'art. 5-bis, comma 1 del presente Decreto, la funzione di acquisizione dell'opposizione rimane attiva unicamente con la modalità di accesso per gli operatori della ASL o degli uffici USMAF-SASN, al fine di permettere l'espressione dell'opposizione tramite intermediario per le persone con codice fiscale o con codice STP non assistiti SSN ma che in precedenza erano stati assistiti SSN, e che abbiamo riaperto l'assistenza sanitaria SSN nei 30 giorni precedenti, e che non abbiano espresso l'opposizione o la revoca nel periodo di apertura della funzionalità fino al 30 giugno 2024. La stessa funzionalità rimane aperta per i soggetti che diventano maggiorenni, e che possono quindi esprimere l'opposizione entro 30 giorni dal compimento della maggiore età. Ne consegue che anche il servizio di notifica dell'opposizione verso le regioni,

descritto nel par. 7, resterà attivo in quanto dovrà notificare tali nuove espressioni nel tempo.

Le possibilità descritte sono riassunte nel seguente schema:

| Categoria | Possibilità |
|---|---|
| Soggetti che hanno espresso l'opposizione o la revoca entro il 30 giugno 2024 | possono esprimere l'opposizione o la revoca entro i nuovi termini |
| Soggetti con codice fiscale o con codice STP, che sono assistiti SSN e che non hanno espresso l'opposizione entro il 30 giugno 2024 | Possono esprimere l'opposizione nei 30 giorni di ulteriore apertura della funzionalità |
| Soggetti con codice fiscale o con codice STP non assistiti SSN ma che sono stati assistiti SSN in passato (per es. AIRE), che non hanno espresso l'opposizione entro il 30 giugno 2024 | Possono esprimere l'opposizione tramite intermediario ASL o ufficio USMAF-SASN entro 30 giorni dalla riattivazione dell'assistenza al SSN, in qualsiasi momento ciò avvenga |
| Soggetti che diventano maggiorenni | Possono esprimere l'opposizione anche tramite intermediario ASL o ufficio USMAF-SASN entro 30 giorni dal compimento della maggiore età, in qualsiasi momento ciò avvenga |

## 7. SERVIZIO DI NOTIFICA DELL'OPPOSIZIONE

Il servizio di notifica consente l'invio alla regione di competenza dell'interessato (che coincide con la regione di collocazione del FSE) dell'informazione di opposizione espressa dal soggetto. Non è prevista la notifica in caso non sia stata espressa l'opposizione o in caso di espressione negativa.

Il servizio è realizzato in modalità web service. La comunicazione avviene su protocollo almeno pari a TLSv1.2. L'autenticazione verso il sistema regionale FSE ricevente è realizzata tramite certificato di autenticazione.

Di seguito il messaggio di richiesta del servizio.

| Campo | Descrizione | Fonte |
|---|---|---|
| **Identificativo soggetto** | Codice fiscale/STP | INI |
| **Data opposizione** | Data di espressione dell'opposizione | INI |
| **Valore opposizione** | Valore dell'opposizione (è un campo tecnico valorizzato sempre a TRUE) | INI |

Di seguito i messaggi di risposta del servizio.

Messaggio di risposta (successo):

| Campo | Descrizione | Fonte |
|---|---|---|
| **Stato risposta** | Successo | FSE |

Messaggio di risposta (errore):

| Campo | Descrizione | Fonte |
|---|---|---|
| **Stato risposta** | Fallimento | FSE |
| **Codice errore** | Codifica errore | FSE |
| **Descrizione** | Descrizione Errore | FSE |

# 8. MISURE DI SICUREZZA

## *8.1 INFRASTRUTTURA FISICA*

L'infrastruttura fisica è realizzata dal Ministero dell'economia e delle finanze attraverso l'utilizzo dell'infrastruttura del Sistema Tessera sanitaria in attuazione di quanto disposto dall'articolo 50 del decreto legge 269/2003, nonché, per l'Infrastruttura INI, da quanto disciplinato dal presente decreto.

I locali sono sottoposti a videosorveglianza continua e sono protetti da qualsiasi intervento di personale esterno, ad esclusione degli accessi di personale preventivamente autorizzato necessari alle attività di manutenzione e gestione tecnica dei sistemi e degli apparati.

L'accesso ai locali avviene secondo una documentata procedura, prestabilita dal Titolare del trattamento dei dati, che prevede l'identificazione delle persone che accedono e la registrazione degli orari di ingresso ed uscita di tali persone.

## *8.2 REGISTRAZIONE DEGLI UTENTI ED ASSEGNAZIONE DEGLI STRUMENTI DI SICUREZZA*

È presente una infrastruttura di *Identity* e *Access Management* che censisce direttamente le utenze, accogliendo flussi di autenticazione e di autorizzazione, per l'assegnazione dei certificati client di autenticazione, delle credenziali di autenticazione e delle risorse autorizzative.

L'autenticazione dei soggetti avviene tramite le seguenti modalità forti a due o più fattori: SPID, CIE, TS-CNS. In alternativa, è possibile accedere all'applicazione tramite inserimento del codice fiscale, numero di tessera sanitaria e data di scadenza della tessera. Come ulteriore alternativa, i soggetti in possesso del codice STP possono accedere all'applicazione inserendo il codice STP, la regione di rilascio del codice STP e la data di rilascio del codice STP.

L'autenticazione delle ASL e degli uffici USMAF-SASN avviene esclusivamente attraverso modalità a due o più fattori: SPID, CIE, TS-CNS.

### *8.3 CANALI DI COMUNICAZIONE*

Le comunicazioni sono scambiate in modalità sicura su rete Internet, mediante protocollo TLS in versione minima 1.2, al fine di garantire la riservatezza dei dati. I protocolli di comunicazione TLS, gli algoritmi e gli altri elementi che determinano la sicurezza del canale di trasmissione protetto sono continuamente adeguati in relazione allo stato dell'arte dell'evoluzione tecnologica, in particolare per il TLS non sono negoziati gli algoritmi crittografici più datati (es. MD5).

### *8.4 SISTEMA DI MONITORAGGIO DEL SERVIZIO*

Per il monitoraggio dei servizi, il Ministero dell'economia e delle finanze si avvale di uno specifico sistema di reportistica. Il sistema di reportistica offre funzioni per visualizzare i dati aggregati come il numero di transazioni effettuate e i relativi esiti. L'aggregazione può essere fatta per regione o per tipologia di utente che effettua la transazione. La finalità è di fornire il monitoraggio dell'andamento del progetto sia nella fase di avvio che nella fase a regime.

### *8.5 PROTEZIONE DA ATTACCHI INFORMATICI*

Per proteggere i sistemi dagli attacchi informatici al fine di eliminare le vulnerabilità, si utilizzano le seguenti tecnologie o procedure:

a) aggiornamenti periodici dei sistemi operativi e dei *software* di sistema, *hardening* delle macchine;
b) adozione di una infrastruttura di sistemi firewall e sistemi IPS (*Intrusion Prevention System*) che consentono la rilevazione dell'esecuzione di codice non previsto e l'esecuzione di azioni in tempo reale quali il blocco del traffico proveniente da un indirizzo IP attaccante;
c) esecuzione di WAPT (*Web Application Penetration Test*), per la verifica della presenza di eventuali vulnerabilità sul codice sorgente.

### *8.6 SISTEMI E SERVIZI DI BACKUP E DISASTER RECOVERY*

È previsto il *backup* dei sistemi.

È previsto il *disaster recovery* dei dati.

### *8.7 SISTEMA DI LOG ANALYSIS APPLICATIVO*

Non è previsto un sistema di *log analysis* applicativo, non è prevista la registrazione dei dati applicativi.

### *8.8 ACCESSO AI SISTEMI*

L'infrastruttura dispone di sistemi di tracciamento degli accessi ai sistemi informatici di supporto come base dati, *server web* e infrastrutture a supporto del servizio.

L'accesso alla base dati avviene tramite utenze nominali o riconducibili ad una persona fisica (escluse le utenze di servizio). Il sistema di tracciamento registra (su appositi *log*) le seguenti informazioni: identificativo univoco dell'utenza che accede, data e ora di *login*, *logout* e *login* falliti, postazione di lavoro utilizzata per l'accesso (IP *client*), tipo di operazione eseguita sui dati (ad esclusione delle risposte alle *query*).

Per ogni accesso ai sistemi operativi, ai sistemi di rete, al *software* di base e ai sistemi complessi, il sistema di tracciamento registra (su appositi *log*) le seguenti informazioni: identificativo univoco dell'utenza che accede, data e ora di *login*, *logout* e *login* falliti, postazione di lavoro utilizzata per l'accesso (IP *client*).

I *log* prodotti dai sistemi di tracciamento infrastrutturali sono soggetti a monitoraggio costante allo scopo di individuare eventuali anomalie inerenti alla sicurezza (accessi anomali, operazioni anomale, ecc.) e di valutare l'efficacia delle misure implementate.

I *log* di accesso degli Amministratori di sistema e degli incaricati sono protetti da eventuali tentativi di alterazione e dispongono di un sistema di verifica della loro integrità.

I *log* relativi agli accessi e alle operazioni effettuate sui sistemi operativi, sulla rete, sul software di base e sui sistemi complessi sono conservati per dodici mesi.

I dati dell'opposizione al pregresso hanno lo stesso tempo di conservazione indicato nell'articolo 10 del Decreto 7 settembre 2023.

ALLEGATO *2*

**(ex Allegato G)**

## Informativa al trattamento dei dati personali per l'opposizione all'alimentazione automatica del FSE con i dati e i documenti digitali sanitari generati da eventi clinici riferiti alle prestazioni erogate dal SSN fino al 18 maggio 2020.

ai sensi dell'articolo 13 del Regolamento generale sulla protezione dei dati

### 1. Premessa

Il Fascicolo Sanitario Elettronico (di seguito anche "FSE") è un insieme di dati e documenti digitali di tipo sanitario e sociosanitario generati da eventi clinici, che La riguardano, riferiti a prestazioni erogate dal Servizio Sanitario Nazionale (SSN) e da strutture sanitarie private.

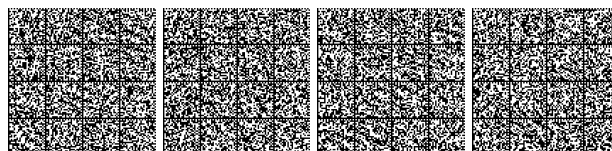
Il FSE è uno strumento fondamentale per il miglioramento della qualità della cura, in quanto fornisce un quadro clinico particolareggiato quando Lei si rivolge a un professionista sanitario (il proprio medico di famiglia, uno specialista, in caso di accesso al pronto soccorso, *etc.*).

### 2. Opposizione all'alimentazione del FSE con dati e documenti degli eventi clinici relativi all'assistenza sanitaria da Lei ricevuta fino al 18 maggio 2020

#### 2.1 Che cosa è?

Ai sensi dell'articolo 12 del decreto-legge 179/2012 convertito con modificazioni dalla legge 221/2012, come modificato dal decreto-legge 34/2020, a partire dal 19 maggio 2020, il suo FSE è alimentato in maniera continuativa e tempestiva dai soggetti e dagli esercenti le professioni sanitarie, anche non appartenenti al SSN, con i dati degli eventi clinici relativi all'assistenza sanitaria da Lei ricevuta. Per l'alimentazione del suo FSE è disponibile l'apposita informativa presso la sua regione di assistenza. Il modello di informativa da adottare a cura delle regioni e provincie autonome di Trento e Bolzano è disponibile qui [inserire link].

Per i dati e documenti degli eventi clinici relativi all'assistenza sanitaria da Lei ricevuta fino al 18 maggio 2020, il suo FSE non è alimentato automaticamente e Lei può esprimere la sua eventuale opposizione a tale alimentazione automatica entro il […]. Sono esclusi dall'ambito di opposizione all'alimentazione i documenti digitali disponibili nel suo FSE per i quali Lei abbia già fornito specifico consenso all'alimentazione, nonché le prescrizioni ed erogazioni farmaceutiche e specialistiche rese disponibili a partire dal 1 settembre 2017 e fino al 18 maggio 2020 nei FSE, ai sensi dell'articolo 14 del decreto del decreto del Ministero dell'economia e delle finanze 4 agosto 2017 e s.m.

Qualora Lei non esprima l'opposizione all'alimentazione automatica entro il […], il suo FSE sarà alimentato con i dati e documenti digitali disponibili riferiti agli eventi clinici e relativi all'assistenza sanitaria da Lei ricevuta fino al 18 maggio 2020.

**2.2. Come si esercita?**

Per esprimere la sua eventuale opposizione all'alimentazione del suo FSE con i dati e i documenti degli eventi clinici relativi all'assistenza sanitaria da Lei ricevuta fino al 18 maggio 2020, è disponibile una specifica funzionalità nell'area riservata del portale del Sistema TS www.sistemats.it, alla quale potrà accedere con la propria identità digitale (SPID, CIE e CNS-TS), oppure con i dati della sua tessera sanitaria o con i dati del suo codice STP. In alternativa può recarsi presso un intermediario (la sua ASL di assistenza ovvero, in caso di assistenza SASN, presso uno degli uffici USMAF-SASN). Se esprime l'opposizione, Lei ha anche il diritto di revocarla entro la scadenza del […]. Tali intermediari acquisiscono preliminarmente la sua delega, attraverso la sottoscrizione del modulo pubblicato sul portale del Sistema Tessera Sanitaria, www.sistemats.it.

La predetta funzionalità online per l'opposizione:

- è stata disponibile per gli assistiti SSN dal 22 aprile 2024 al 30 giugno 2024;
- è disponibile per ulteriori trenta giorni a partire dal [ ] sia per gli assistiti SSN che per le persone che non siano più assistiti del SSN;
- a partire dal [ ], per le persone aventi codice fiscale o codice STP che richiedano alla propria ASL di competenza la riattivazione dell'assistenza al SSN, entro 30 giorni dalla data di riattivazione dell'assistenza SSN possono esercitare l'opposizione tramite la medesima ASL;
- a partire dal [ ], per gli assistiti SSN entro 30 giorni dal compimento del 18° anno di età.

**2.3.Trattamento dei dati dell'opposizione**

L'opposizione all'alimentazione del suo FSE, espressa entro la scadenza del […], viene comunicata dal sistema Tessera Sanitaria all'Anagrafe dei consensi e revoche, prevista dal DM 4 agosto 2017 e successive modificazioni, con soluzioni tecnologiche che non prevedono meccanismi di persistenza dei dati trattati.

Scaduti i termini previsti, a ciascun FSE delle regioni e province autonome, ovvero ai SASN, viene notificato l'elenco degli assistiti di propria competenza per i quali risulta espressa l'opposizione nell'Anagrafe dei consensi e revoche per i quali, pertanto, non è possibile procedere all'alimentazione automatica dei dati pregressi ai sensi del DM 7 settembre 2023.

## 3. Titolari dei trattamenti di raccolta e registrazione dell'opposizione all'alimentazione del FSE con dati e documenti degli eventi clinici relativi all'assistenza sanitaria da Lei ricevuta fino al 18 maggio 2020

In coerenza con quanto previsto dal DM 7 settembre 2023, il Ministero dell'economia e delle finanze è responsabile dei trattamenti di raccolta e registrazione dell'opposizione all'alimentazione del FSE con dati e documenti degli eventi clinici relativi all'assistenza sanitaria da Lei ricevuta fino al 18 maggio 2020. La regione di assistenza, come risultante dall'ANA e il Ministero della salute, limitatamente agli assistiti SASN sono titolari dei trattamenti di registrazione dell'opposizione all'alimentazione del FSE con dati e documenti degli eventi clinici relativi all'assistenza sanitaria da Lei ricevuta fino al 18 maggio 2020.

## 4. Periodo di conservazione dei dati

I dati relativi all'opposizione al pregresso vengono cancellati dal titolare del trattamento decorsi trent'anni dalla data di decesso dell'Assistito con periodicità annuale.

La delega sottoscritta dall'interessato è conservata a cura dell'intermediario per dodici mesi dalla relativa sottoscrizione.

## 5. Il Responsabile della Protezione dei Dati personali (RPD)

Il Responsabile della Protezione dei Dati personali (o *Data Protection Officer* - DPO) è un soggetto designato dal titolare o dal responsabile del trattamento per assolvere a funzioni di supporto e controllo, consultive, formative e informative relativamente all'applicazione del Regolamento *privacy*, e costituisce il punto di contatto, anche rispetto agli interessati, per le questioni connesse al trattamento dei dati personali.

Il RPD nominato dalla regione […] è contattabile all'indirizzo e-mail [...] o presso la sede della regione stessa [...]. I recapiti dei RPD nominati dagli altri titolari del trattamento sono resi disponibili sui siti istituzionali dei titolari stessi.

## 6. Soggetti autorizzati al trattamento e ambito di comunicazione dei dati

I Suoi dati personali sono trattati dal personale dei titolari e del/i responsabile/i del trattamento previamente autorizzato/i ai trattamenti di dati personali effettuati, a cui sono impartite idonee istruzioni in ordine a misure, accorgimenti, *modus operandi* - tutti volti alla concreta tutela dei Suoi dati personali.

I Suoi dati personali non sono in alcun caso soggetti a diffusione.

## 7. Trasferimento dei dati personali verso paesi non appartenenti all'Unione Europea

In nessun caso i dati del Suo FSE sono trasferiti verso Paesi che non appartengono all'Unione Europea.

## 8. Principali riferimenti normativi di settore

Fascicolo sanitario elettronico: articolo 12 del decreto-legge 18/10/2012, n. 179, convertito, con modificazioni, dalla legge 17 dicembre 2012, n. 221, e successive modificazioni.

Regolamento in materia di fascicolo sanitario elettronico: decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 29 settembre 2015, n. 178.

Decreto del Ministro della salute e del Sottosegretario di Stato alla Presidenza del Consiglio dei ministri con delega all'innovazione tecnologica di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze 7 settembre 2023, recante "Fascicolo Sanitario Elettronico 2.0".

## 9. Glossario

**ANA**: l'Anagrafe Nazionale degli Assistiti, unica anagrafe di riferimento per il Servizio Sanitario Nazionale, che subentra alle anagrafi e agli elenchi degli assistiti tenuti dalle singole aziende sanitarie locali.

**Anagrafe consensi e revoche**: l'anagrafe nazionale presso la quale sono conservati i dati relativi ai consensi e alle revoche espressi dagli assistiti relativamente all'accesso al FSE per le finalità di diagnosi, cura e riabilitazione, prevenzione e profilassi internazionale.

**SASN**: i Servizi di Assistenza Sanitaria al personale Navigante, marittimo e dell'aviazione civile. Tali servizi sono assicurati dagli Uffici di Sanità Marittima, Aerea e di Frontiera e dei Servizi territoriali per l'Assistenza Sanitaria al personale Navigante, marittimo e dell'aviazione civile (USMAF-SASN) del Ministero della salute.

**24A06018**

## MINISTERO DELLA DIFESA

DECRETO 3 settembre 2024.

**Provvidenze in favore dei grandi invalidi per l'anno 2024.**

IL MINISTRO DELLA DIFESA

DI CONCERTO CON

IL MINISTRO DELL'ECONOMIA
E DELLE FINANZE

E

IL MINISTRO DEL LAVORO
E DELLE POLITICHE SOCIALI

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 23 dicembre 1978, n. 915, e successive modificazioni, concernente «Testo unico delle norme in materia di pensioni di guerra»;

Vista la legge 2 maggio 1984, n. 111, concernente «Adeguamento delle pensioni dei mutilati ed invalidi per servizio alla nuova normativa prevista per le pensioni di guerra dal decreto del Presidente della Repubblica 30 dicembre 1981, n. 834»;

Vista la legge 6 marzo 2001, n. 64, concernente «Istituzione del servizio civile nazionale»;

Vista la legge 27 dicembre 2002, n. 288, concernente «Provvidenze in favore dei grandi invalidi» e, in particolare, l'art. 1, il quale, nel prevedere in favore di alcune categorie di grandi invalidi di guerra e per servizio un assegno sostitutivo dell'accompagnatore militare o del servizio civile, istituisce a tal fine un fondo di 7.746.853 euro a decorrere dall'anno 2003 e demanda a un decreto interministeriale l'accertamento del numero degli assegni corrisposti al 30 aprile di ciascun anno e di quelli che potranno essere ulteriormente liquidati nell'anno;

Vista la legge 23 agosto 2004, n. 226, concernente «Sospensione anticipata del servizio obbligatorio di leva e disciplina dei volontari di truppa in ferma prefissata, nonché delega al Governo per il conseguente coordinamento con la normativa di settore», la quale, con l'art. 1, ha sospeso dal 1° gennaio 2005 il servizio obbligatorio di leva;

Vista la legge 7 febbraio 2006, n. 44, concernente «Nuove disposizioni in materia di assegno sostitutivo dell'accompagnatore militare», che ha rideterminato la misura dell'assegno sostitutivo, per gli anni 2006-2007, con onere valutato in 21.595.000 euro per gli anni 2006 e 2007;

Vista la legge 3 dicembre 2009, n. 184, recante «Disposizioni concernenti l'assegno sostitutivo dell'accompagnatore militare per il 2009», che ha esteso l'efficacia dell'art. 1 della legge 7 febbraio 2006, n. 44, per gli anni 2008 e 2009 mediante corresponsione in un'unica soluzione nell'anno 2009 dell'assegno ivi previsto, con un onere valutato in 11.009.494 euro per l'anno 2009;

Vista la legge 24 dicembre 2012, n. 228, recante «Disposizioni per la formazione del bilancio annuale e pluriennale dello Stato», che ha apportato modificazioni alla legge 3 dicembre 2009, n. 184, estendendo l'efficacia dell'art. 1 della legge 7 febbraio 2006, n. 44, agli anni 2013 e 2014, con un onere valutato in 3.400.000 euro per ciascuno degli anni 2013 e 2014;

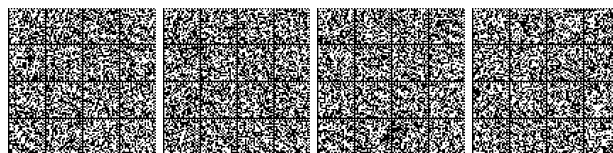
Visto il decreto-legge 31 dicembre 2014, n. 192, recante «Disposizioni urgenti in materia di proroga di termini legislativi, di organizzazione delle pubbliche amministrazioni, nonché di innovazione tecnologica.», convertito dalla legge 27 febbraio 2015, n. 11, che ha ulteriormente modificato la legge 3 dicembre 2009, n. 184, estendendo l'efficacia dell'art. 1 della legge 7 febbraio 2006, n. 44, agli anni 2015 e 2016, con un onere valutato in 1.000.000 di euro per ciascuno degli anni 2015 e 2016;

Vista la legge 11 dicembre 2016, n. 232 recante «Bilancio di previsione dello Stato per l'anno finanziario 2017 e bilancio pluriennale per il triennio 2017-2019» e, in particolare, l'art. 1, comma 600, che ha incrementato il fondo per la concessione di un assegno sostitutivo ai grandi invalidi di guerra o per servizio di euro 300.000 a decorrere dal 1° gennaio 2017;

Visto il decreto-legge 30 dicembre 2016, n. 244, recante «Proroga e definizione di termini», convertito dalla legge 27 febbraio 2017, n. 19, e in particolare l'art. 8, comma 5-*quater*, che ha apportato modificazioni alla legge 3 dicembre 2009, n. 184, estendendo l'efficacia dell'art. 1 della legge 7 febbraio 2006, n. 44, agli anni 2017, 2018 e 2019;

Visto il decreto-legge 30 dicembre 2019, n. 162, recante «Proroga termini previsti da disposizioni legislative», convertito dalla legge 28 febbraio 2020, n. 8, che ha ulteriormente modificato la legge 3 dicembre 2009, n. 184, estendendo l'efficacia dell'art. 1 della legge 7 febbraio 2006, n. 44, agli anni 2020, 2021 e 2022, con un onere valutato in 185.328 di euro per ciascuno degli anni 2020, 2021 e 2022;

Visto il decreto-legge 31 maggio 2021, n. 77, convertito con modificazioni dalla legge 29 luglio 2021, n. 108 e in particolare l'art. 66-*ter*, comma 1, che ha apportato modificazioni alla legge 27 dicembre 2002, n. 288, introducendo il comma 4-*bis* e disponendo che nelle more dell'adozione del decreto annuale di cui al comma 4, le amministrazioni preposte continuano a erogare l'assegno di cui al comma 2 sulla base del decreto emanato nell'anno precedente a quello di riferimento, fermo restando quanto previsto dall'art. 17, comma 12, della legge 31 dicembre 2009, n. 196;

Visto il decreto-legge 30 dicembre 2023, n. 215, convertito, con modificazioni, dalla legge 23 febbraio 2024, n. 18, e in particolare l'art. 10-*bis* che per il 2024 incrementa l'assegno sostitutivo dell'accompagnatore militare elevandolo da 878 a 900 euro;

Vista la legge 30 dicembre 2023, n. 213 recante «Bilancio di previsione dello Stato per l'anno finanziario 2024 e bilancio pluriennale per il triennio 2024-2026»;

Visto il decreto-legge 16 maggio 2008, n. 85, convertito in legge, con modificazioni, dalla legge 14 luglio 2008, n. 121, recante «Disposizioni urgenti per l'adeguamento delle strutture di Governo in applicazione dell'art. 1, commi 376 e 377, della legge 24 dicembre 2007, n. 244», e in particolare l'art. 1, comma 4, con cui sono trasferite al Ministero del lavoro, della salute e delle politiche sociali le funzioni già attribuite al Ministero della solidarietà sociale e sono trasferiti alla Presidenza del Consiglio dei ministri i compiti in materia di Servizio civile nazionale;

Visti i decreti, di cui all'art. 1, comma 4, della citata legge n. 288 del 2002, del Ministro della difesa di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze e il Ministro del lavoro e delle politiche sociali in data 28 agosto 2003, 3 settembre 2004 e 19 dicembre 2005, i decreti del Ministro della difesa, di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze e il Ministro della solidarietà sociale in data 16 ottobre 2006 e 20 luglio 2007, i decreti del Ministro della difesa, di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze e il Ministro del lavoro, della salute e delle politiche sociali in data 23 settembre 2008 e 17 luglio 2009; i decreti del Ministro della difesa, di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze e il Ministro del lavoro, e delle politiche sociali in data 14 settembre 2010, 15 luglio 2011, 27 luglio 2012, 30 settembre 2013, 10 luglio 2014, 16 settembre 2015, 29 luglio 2016, 20 giugno 2017, 17 maggio 2018, 4 settembre 2019, 3 novembre 2020, 12 maggio 2021; 14 luglio 2022 e 24 ottobre 2023;

Visto il decreto del Ministro dell'economia e delle finanze in data 29 dicembre 2023 recante la ripartizione in capitoli delle Unità di voto parlamentare relative al bilancio di previsione dello Stato per l'anno finanziario 2024 e per il triennio 2024-2026;

Considerato che, per effetto delle disposizioni recate dalla citata legge n. 213 del 2023 risulta iscritto, per l'anno finanziario 2024, nello stato di previsione del Ministero dell'economia e delle finanze lo stanziamento complessivo di euro 7.432.181, nell'ambito della Missione «Diritti sociali, politiche sociali e famiglia», Programma «Sostegno ai pensionati di guerra ed assimilati, perseguitati politici e razziali», Azione «Sostegno ai pensionati di guerra ed assimilati», che risulta ripartito:

per un importo di euro 6.232.181, comprensivo delle risorse di cui all'art. 10-*bis* del decreto-legge n. 215 del 2023, sul capitolo n. 1316 «Pensioni ed assegni di guerra, assegni di medaglia al valor miliare ed altre indennità di guerra ivi compresi gli interessi legali in quanto dovuti» - piano gestionale 2 «Pagamento assegno sostitutivo accompagnatore previsto dalla legge n. 288 del 2002 ai titolari di pensione di guerra»;

per un importo di euro 1.200.000 sul capitolo n. 1319 «Assegno sostitutivo ai grandi invalidi di guerra o per servizio che non possano più fruire dell'accompagnatore militare o dell'accompagnatore del servizio civile»;

Viste le comunicazioni della Presidenza del Consiglio dei ministri - Dipartimento per le politiche giovanili e il servizio civile universale - Ufficio per il servizio civile universale in data 27 maggio 2024, nonché del Ministero dell'economia e delle finanze - Dipartimento dell'amministrazione generale, del personale e dei servizi - Direzione dei servizi del tesoro in data 15 maggio 2024;

Considerato che, per il corrente anno 2024, la Presidenza del Consiglio dei ministri - Dipartimento per le politiche giovanili e il servizio civile universale - Ufficio per il servizio civile universale non ha ricevuto, dagli enti accreditati all'albo nazionale o agli albi regionali ai sensi della citata legge n. 64 del 2001, comunicazione relativa all'assegnazione di accompagnatori del servizio civile ai grandi invalidi;

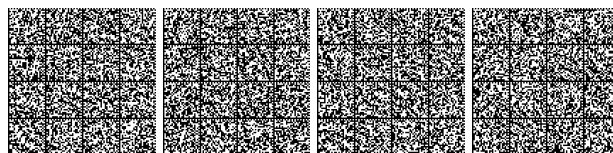
Considerato altresì che il medesimo Dipartimento per le politiche giovanili e il servizio civile universale - Ufficio per il servizio civile universale aveva provveduto a invitare sia gli interessati, nel caso di mancata assegnazione di accompagnatore da parte degli enti accreditati, a presentare direttamente al competente Ufficio dell'economia e delle finanze la domanda per ottenere l'assegno sostitutivo, sia gli enti stessi a comunicare a quest'ultimo Ufficio i nominativi dei volontari eventualmente assegnati ai grandi invalidi;

Considerato che le priorità stabilite dalla legge n. 288 del 2002, all'art. 1, commi 2 e 4, per l'assegnazione degli accompagnatori debbono necessariamente tenere conto della situazione sopra evidenziata, che non registra, per il corrente anno 2024, assegnazioni di accompagnatori del servizio civile ai grandi invalidi;

Decreta:

Art. 1.

1. Alla data del 15 maggio 2024, il numero dei grandi invalidi affetti dalle infermità di cui alle lettere A, numeri 1), 2), 3) e 4), secondo comma, e A-*bis* della Tabella E allegata al decreto del Presidente della Repubblica 23 dicembre 1978, n. 915, aventi titolo all'assegno mensile di 900 euro sostitutivo dell'accompagnatore ai sensi dell'art. 1, comma 2, della legge 27 dicembre 2002, n. 288, è di 200 unità, per l'importo annuo complessivo di euro 2.160.000.

2. Gli assegni sostitutivi erogabili con le restanti disponibilità relative all'anno 2024, pari ad euro 5.272.181, sono liquidati, in via prioritaria, nella misura di 900 euro mensili, ai grandi invalidi affetti dalle infermità di cui al comma 1 e, successivamente, nell'ordine, e secondo la data di presentazione delle domande per ottenere il servizio di accompagnamento, alle seguenti categorie di aventi

diritto, affetti dalle invalidità di cui alle lettere *A)*, numeri 1), 2), 3) e 4), secondo comma; A-*bis*); *B)*, numero 1; *C)*; *D)*; ed *E)*, numero 1, della citata tabella E:

*a)* grandi invalidi che hanno fatto richiesta del servizio di accompagnamento almeno una volta nel triennio precedente al 15 gennaio 2003 e ai quali gli enti preposti non sono stati in grado di assicurarlo;

*b)* grandi invalidi che dopo l'entrata in vigore della citata legge n. 288 del 2002 hanno fatto richiesta del servizio di accompagnamento senza ottenerlo ovvero che abbiano presentato istanza per ottenere l'assegno sostitutivo direttamente al competente Ufficio dell'economia e delle finanze.

3. Gli assegni sostitutivi di cui ai commi 1 e 2, nella misura mensile di 900 euro ovvero nella misura ridotta del 50%, secondo quanto previsto dall'ultimo periodo del comma 4 dell'art. 1 della legge n. 288 del 2002, sono corrisposti, a domanda degli interessati, a decorrere dal 1° gennaio 2024 e fino al 31 dicembre dello stesso anno, ovvero dal primo giorno del mese successivo alla data di presentazione della domanda per ottenere l'assegno sostitutivo per coloro che abbiano richiesto il beneficio per la prima volta nell'anno 2024.

4. Ai fini della determinazione della data di presentazione delle domande di cui al comma 3 fa fede la data del timbro postale ovvero della comunicazione inviata via posta elettronica (PEC/PEI).

Art. 2.

1. Le domande prodotte nell'anno 2013 e successivi, continuano a produrre i loro effetti ai fini della liquidazione degli assegni sostitutivi per l'anno 2024, in considerazione delle risultanze dei monitoraggi effettuati, e a valere sul fondo di cui alla legge n. 288 del 2002. Coloro che non hanno presentato domanda per la liquidazione dell'assegno sostitutivo per l'anno 2013 né successivamente e intendono richiedere l'assegno medesimo per l'anno 2024, possono presentarla, redatta secondo il modello allegato al presente decreto, di cui costituisce parte integrante, entro il 31 dicembre 2024 da inviare per raccomandata ovvero posta elettronica (PEC/PEI) al Ministero dell'economia e delle finanze - Dipartimento dell'amministrazione generale, del personale e dei servizi - Direzione dei servizi del tesoro - Ufficio VII, previa specificazione delle infermità da cui è affetto il richiedente. Le domande prodotte per l'anno 2013 e successivi, nonché quelle prodotte per la prima volta nel 2024 da coloro che non avevano richiesto l'assegno per gli anni precedenti, continuano a produrre i loro effetti anche per l'anno 2025, salvo monitoraggio da compiersi con decreto entro il 30 aprile 2025 ai sensi dell'art. 1, comma 1, della citata legge n. 288 del 2002. Fino al 31 dicembre 2024, gli enti titolari dei progetti di servizio civile comunicano, entro trenta giorni dall'attivazione del progetto stesso, alla Presidenza del Consiglio dei ministri - Dipartimento per le politiche giovanili e il servizio civile universale - Ufficio per il servizio civile universale e al citato Ufficio VII del Ministero dell'economia e delle finanze, per quanto di rispettiva competenza, i nominativi dei beneficiari del servizio di accompagnamento, indicando il periodo di fruizione del servizio stesso.

In considerazione della distribuzione dello stanziamento, il pagamento dell'assegno, previa comunicazione autorizzatoria da parte dell'Ufficio VII, indicato al comma 1, è effettuato dal Ministero dell'economia e delle finanze a valere sulle risorse del capitolo 1316 per le partite di propria competenza, mentre è anticipato dall'ente previdenziale per i trattamenti privilegiati con successivo rimborso, da parte dell'indicato Ufficio, a valere sulle risorse di cui al capitolo 1319.

2. Secondo quanto previsto dall'art. 1, comma 4-*bis*, della legge n. 288 del 2002, fino all'entrata in vigore del presente decreto, le amministrazioni preposte continuano a erogare l'assegno di cui al comma 2 del citato art. 1 sulla base del decreto adottato l'anno precedente; tale misura è applicata anche all'assegno di cui al comma 4 del medesimo art. 1, considerata la capienza allo stato attuale delle risorse disponibili e fermo restando il monitoraggio di cui all'art. 17, comma 12, delle legge 31 dicembre 2009, n. 196. La prosecuzione dei pagamenti non comporta l'acquisizione definitiva del diritto all'attribuzione dell'assegno, la quale resta condizionata all'esito del monitoraggio previsto dall'art. 17, comma 12, della legge n. 196 del 2009. Qualora nel corso dell'anno dovesse palesarsi l'eventualità di uno scostamento dell'andamento della spesa rispetto alle previsioni, la prosecuzione dei pagamenti per l'anno successivo non potrà aver luogo. Resta ferma la facoltà di disporre la revoca degli assegni corrisposti anche per l'anno in corso.

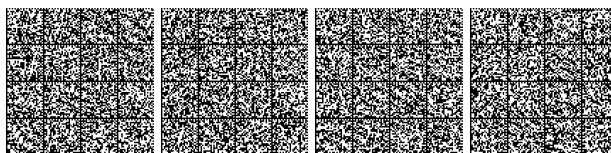
Il presente decreto sarà trasmesso alla Corte dei conti per la registrazione e pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 3 settembre 2024

*Il Ministro della difesa*
CROSSETTO

*Il Ministro dell'economia e delle finanze*
GIORGETTI

*Il Ministro del lavoro e delle politiche sociali*
CALDERONE

*Registrato alla Corte dei conti il 3 ottobre 2024*
*Ufficio di controllo sugli atti del Ministero dell'interno e del Ministero della difesa, n. 4015*

ALLEGATO

MODELLO DI DOMANDA VOLTA AD OTTENERE L'ASSEGNO SOSTITUTIVO DELL'ACCOMPAGNATORE PER L'ANNO 2024[1]

AL MINISTERO DELL'ECONOMIA E DELLE FINANZE
Dipartimento dell'amministrazione generale, del personale e dei servizi
Direzione dei servizi del tesoro - Ufficio VII
Via Venti settembre 97
00182 R O M A

◦ PEC: dcst.dag@pec.mef.gov.it
◦ PEI: protocollodcst.dag@mef.gov.it

OGGETTO: richiesta assegno sostitutivo dell'accompagnatore (legge 27 dicembre 2002, n.288 ).

Il/la sottoscritto/a: cognome ………………………………………………… nome ……………………………………
Nato/a il………………………………a …………………………………………………………………….(Prov............)
Codice fiscale …………………………………………………………………………………………………….……..……
Residente a ………………………………………………………………………………………..……………..(Prov............)
In via/piazza …………………………………………………………….…………..n........................... (CAP………….)
Tel. ……………………………..
Indirizzo di posta elettronica certificata (PEC)[2] …………………………………………..…………….…………………..

grande invalido/a di Tabella E, lettera .............. (iscrizione n ........................) come da allegato mod.69 o decreto concessivo di pensione[3] erogata da[4]……………..…………………………………………, via ……………………………………………
……………………………………CAP ……………………………(città)…………. ………………………..,

CHIEDE,

ai sensi della citata legge 288/2002, l'assegno sostitutivo dell'accompagnatore civile per l'anno 2024.

Al riguardo dichiara (barrare le caselle che interessano):

- ☐ di avere usufruito per l'anno _____ dell'assegno sostitutivo dell'accompagnatore[5];
- ☐ di non aver mai usufruito, sino alla data odierna, di accompagnatore del servizio civile.

Dichiara, inoltre:

- di aver titolo alla precedenza stabilita dall'articolo 1, comma 2, della legge 288/2002 richiamata, in favore di coloro che alla data di entrata in vigore della legge fruivano di accompagnatore militare o civile. Allo scopo dichiara che alla data di entrata in vigore della legge (15 gennaio 2003) fruiva di un accompagnatore, come attestato dagli atti allegati;
- di aver titolo alla precedenza stabilita dall'articolo 1, comma 4, della legge sopra richiamata, in favore di coloro che abbiano fatto richiesta del servizio di accompagnamento almeno una volta nel triennio precedente alla data di entrata in vigore della legge, senza ottenerlo, come attestato dagli atti già in possesso di codesta Amministrazione.

Si impegna, inoltre, a dare immediata comunicazione a codesto Ufficio VII dell'eventuale assegnazione dell'accompagnatore e, comunque, a restituire le somme eventualmente percepite dopo tale assegnazione.

Con osservanza.

Data e firma[6] ………………………………………………………………………………………..

[1] Da presentare nel caso non sia stata già avanzata domanda per l'assegno nell'anno 2013 e seguenti;
[2] Qualora il richiedente indichi un indirizzo di posta elettronica certificata (PEC), l'Amministrazione utilizzerà questo mezzo per eventuali comunicazioni;
[3] Documentazione da allegare solo in caso di istanza prodotta per la prima volta o di intervenuto aggravamento con modifica della superinvalidità riconosciuta;
[4] Indicare gli estremi dell'Ente che ha in carico il trattamento pensionistico principale, ad es.: Ragioneria Territoriale dello Stato di _________________, via ____________ n. ___ CAP_________;
[5] La casella deve essere barrata solo nel caso si sia usufruito dell'assegno per anni antecedenti al 2013.
[6] In caso di impedimento alla sottoscrizione, la stessa deve essere compilata secondo le modalità di cui all'art. 4 del D.P.R 29 dicembre 2000, n 445.

**24A05860**

## MINISTERO DELLA SALUTE

DECRETO 1° ottobre 2024.

**Autorizzazione alla temporanea distribuzione del vaccino Jynneos contro il vaiolo delle scimmie.**

IL MINISTRO DELLA SALUTE

Visti gli articoli 32, 117, comma 2, lettera *q)*, e 118 della Costituzione;

Vista la legge 23 dicembre 1978, n. 833, recante «Istituzione del Servizio sanitario nazionale»;

Visto l'art. 47-*bis* del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300, che attribuisce al Ministero della salute le funzioni spettanti allo Stato in materia di tutela della salute;

Visto l'art. 117 del decreto legislativo 31 marzo 1998, n. 112, in materia di conferimento di funzioni e compiti amministrativi dello Stato alle regioni e agli enti locali;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, recante «Attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano» e, in particolare, l'art. 5, comma 2, ai sensi del quale: «In caso di sospetta o confermata dispersione di agenti patogeni, tossine, agenti chimici o radiazioni nucleari potenzialmente dannosi, il Ministro della salute può autorizzare la temporanea distribuzione di un medicinale per cui non è autorizzata l'immissione in commercio, al fine di fronteggiare tempestivamente l'emergenza»;

Considerata la dichiarazione del 14 agosto 2024 del direttore generale dell'Organizzazione mondiale della sanità (OMS), che, dopo aver concordato con il parere offerto dal comitato di emergenza del regolamento sanitario internazionale, ha stabilito che la recrudescenza in corso del Monkeypox, ai sensi delle disposizioni del regolamento sanitario internazionale (2005), costituisce un'emergenza sanitaria pubblica di interesse internazionale (PHEIC);

Visto il decreto del Ministro della salute 1° luglio 2022, pubblicato nella *Gazzetta ufficiale* della Repubblica italiana 20 luglio 2022, n. 168, recante «Autorizzazione alla temporanea distribuzione del vaccino Jynneos contro il vaiolo delle scimmie (Monkeypox)»;

Visto il decreto del Ministro della salute 28 dicembre 2022, pubblicato nella *Gazzetta ufficiale* della Repubblica italiana 23 gennaio 2023, n. 18, recante «Proroga dell'autorizzazione alla temporanea distribuzione del vaccino Jynneos»;

Vista la nota prot. n. 24935 del 20 agosto 2024, con la quale il Dipartimento della prevenzione, della ricerca e delle emergenze sanitarie alla luce della opportunità di poter utilizzare il vaccino «Jynneos» ha richiesto all'Agenzia italiana del farmaco un parere in merito al decreto di autorizzazione temporanea;

Preso atto del parere reso dalla Commissione scientifica ed economica (CSE) dell'Agenzia italiana del farmaco nella seduta del 4 settembre 2024, trasmesso con nota prot. n. 115739 del 4 settembre 2024, con il quale si afferma che «la CSE non ravvede elementi ostativi ad un eventuale utilizzo del vaccino Jynneos - ai sensi dell'articolo 5 comma 2 del decreto legislativo 219/2006 - qualora fosse ritenuto necessario per rafforzare il contrasto all'epidemia Mpox ed evitare il rischio di carenze del vaccino Imvanex autorizzato in Europa»;

Visto il *risk assessment* dell'ECDC per l'UE/SEE dell'epidemia di Mpox causata dal virus Monkeypox clade I nei paesi africani colpiti, del 16 agosto 2024;

Visto il documento «*Smallpox and mpox (orthopoxviruses) vaccine position paper*» dell'OMS del 23 agosto 2024;

Visto l'aggiornamento epidemiologico dell'ECDC «Mpox da Monkeypox clade I nei paesi africani colpiti», del 2 settembre 2024;

Preso atto dell'appunto prot. DGPRE n. 28079 del 18 settembre 2024, con il quale il Capo del Dipartimento della prevenzione, della ricerca e delle emergenze sanitarie e il Capo del Dipartimento della programmazione, dei dispositivi medici, del farmaco e delle politiche in favore del Servizio sanitario nazionale del Ministero della salute hanno suggerito, in considerazione dei recenti aggiornamenti epidemiologici, per le finalità di prevenzione e contrasto al Monkeypox, di potenziare le scorte di vaccini contro il vaiolo delle scimmie mediante un'autorizzazione alla temporanea distribuzione del vaccino «Jynneos»;

Ritenuto, che sussistono i presupposti per procedere, ai sensi dell'art. 5, comma 2 del richiamato decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, all'autorizzazione alla temporanea distribuzione del vaccino «Jynneos»;

Decreta:

Art. 1.

1. Per le finalità di cui in premessa, ai sensi dell'art. 5, comma 2, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, è autorizzata la temporanea distribuzione del vaccino JYNNEOS, prodotto dall'azienda Bavarian Nordic.

2. La distribuzione del medicinale di cui al comma 1 è effettuata dal Ministero della salute secondo le vigenti modalità e procedure, idonee anche ad assicurarne la tracciabilità.

3. Il vaccino di cui al comma 1 viene utilizzato secondo le raccomandazioni ufficiali definite con circolare del Ministero della salute.

Art. 2.

1. Il presente decreto è efficace a decorrere dalla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana ed è valido per dodici mesi.

Il presente decreto è trasmesso agli organi di controllo e pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 1° ottobre 2024

*Il Ministro:* SCHILLACI

**24A05855**

## MINISTERO DELLE IMPRESE E DEL MADE IN ITALY

DECRETO 22 ottobre 2024.

**Scioglimento della «Foggia Service società cooperativa sociale in liquidazione», in Foggia e nomina del commissario liquidatore.**

IL DIRETTORE GENERALE
SERVIZI DI VIGILANZA

Visto l'art. 45, comma 1, della Costituzione;

Visto l'art. 2545-*septiesdecies* del codice civile;

Visto l'art. 1 della legge n. 400/75;

Visto il decreto legislativo del 12 gennaio 2019 n. 14, e successive integrazioni e modifiche;

Visto l'art. 28, comma 1, lettera *a)* del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300 e successive modificazioni ed integrazioni (Riforma dell'organizzazione del Governo, a norma dell'art. 11 della legge 15 marzo 1997, n. 59) che radica nel «Ministero delle imprese e del made in Italy» la funzione di vigilanza ordinaria e straordinaria sulle cooperative;

Visto l'art. 12 del decreto legislativo 2 agosto 2002, n. 220;

Visto il decreto 17 gennaio 2007 del Ministro dello sviluppo economico, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana del 6 aprile 2007 n. 81, concernente la rideterminazione dell'importo minimo di bilancio per la nomina del commissario liquidatore negli scioglimenti per atto d'autorità di società cooperative, ai sensi dell'art. 2545-*septiesdecies* del codice civile;

Visto l'art. 2 del decreto-legge 11 novembre 2022, n. 173, recante «Disposizioni urgenti in materia di riordino delle attribuzioni dei Ministeri», con il quale il Ministero dello sviluppo economico assume la denominazione di Ministero delle imprese e del made in Italy;

Visti i decreti del Presidente del Consiglio dei ministri del 30 ottobre 2023, n. 173 e n. 174, pubblicati nella Gazzetta Ufficiale - Serie generale n. 281 del 1° dicembre 2023, con i quali sono stati adottati, rispettivamente, il «Regolamento di organizzazione degli uffici di diretta collaborazione del Ministro delle imprese e del made in Italy e dell'Organismo indipendente di valutazione della *performance*» e il «Regolamento di organizzazione del Ministero delle imprese e del made in Italy»;

Visto il decreto ministeriale 10 gennaio 2024, registrato dalla Corte dei conti in data 20 febbraio 2024, al n. 267, con il quale sono stati individuati gli uffici dirigenziali di livello non generale del Ministero delle imprese e del made in Italy;

Visto il decreto ministeriale 11 gennaio 2024, registrato dalla Corte dei conti in data 28 febbraio 2024, al n. 303, recante la graduazione degli uffici dirigenziali di livello non generale di questo Ministero;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri datato 29 dicembre 2023, ammesso alla registrazione della Corte dei conti il 31 gennaio 2024 n. 203, con il quale è stato conferito l'incarico di funzione dirigenziale di livello generale di direttore generale della Direzione generale servizi di vigilanza del Ministero delle imprese e del made in Italy - Dipartimento per i servizi interni, finanziari, territoriali e di vigilanza al dott. Giulio Mario Donato a decorrere dal 1° gennaio 2024;

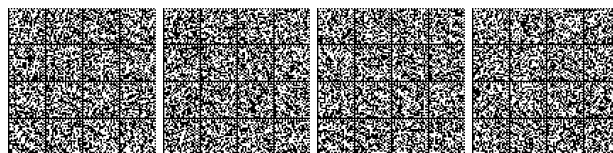
Visto il decreto direttoriale 15 febbraio 2024, ammesso alla registrazione della Corte dei conti il 14 marzo 2024, n. 409, concernente il conferimento al dott. Federico Risi dell'incarico di direzione della Divisione V «Scioglimenti, gestioni commissariali e altri provvedimenti a effetto sanzionatorio degli enti cooperativi» della Direzione generale servizi di vigilanza del Ministero delle imprese e del made in Italy;

Vista la direttiva del Ministro delle imprese e del made in Italy del 12 maggio 2023, registrata dalla Corte dei conti il 12 giugno 2023, al n. 925, che introduce nuove norme per la nomina dei commissari liquidatori delle liquidazioni coatte amministrative delle società cooperative nonché di società fiduciarie e società fiduciarie e di revisione e dei relativi comitati di sorveglianza;

Richiamato il proprio decreto direttoriale del 30 giugno 2023 con cui, in attuazione della direttiva suddetta, vengono disciplinate la tenuta e le modalità di iscrizione presso la banca dati dei professionisti e dei soggetti interessati all'attribuzione degli incarichi di commissario liquidatore, governativo e liquidatore degli enti cooperativi e di commissario liquidatore delle società fiduciarie e società fiduciarie e di revisione e delle altre procedure assimilate, nonché tutti i procedimenti di nomina dei professionisti e dei comitati di sorveglianza di competenza del Ministro delle imprese e del made in Italy e della Direzione generale servizi di vigilanza (già Direzione generale per la vigilanza sugli enti cooperativi e sulle società), ivi comprese le nomine relative ai casi di scioglimento per atto dell'autorità ai sensi dell'art. 2545-*septiesdecies* del codice civile, di gestioni commissariali ai sensi dell'art. 2545-*sexiesdecies* del codice civile, di sostituzione dei liquidatori volontari ai sensi dell'art. 2545-*octiesdecies* del codice civile delle società cooperative, nonché quelle relative alle liquidazioni coatte amministrative delle società cooperative e delle società fiduciarie e delle società fiduciarie e di revisione con attivo patrimoniale inferiore a 50.000,00 euro;

Richiamato il proprio decreto direttoriale del 23 febbraio 2024, con il quale sono state apportate modifiche al sopra citato decreto del 30 giugno 2023;

Viste le risultanze dell'attività di vigilanza, acquisite e riferite in apposito processo verbale, il cui contenuto si abbia qui come integralmente ripetuto e trascritto, nel corso della revisione effettuata dagli ispettori incaricati da questa Direzione generale;

Considerato che, da detta azione ispettiva, risaltava l'inequivoco sussistere dei presupposti fondanti la cancellazione dall'albo nazionale, in applicazione dell'art. 12, comma 3, decreto legislativo 2 agosto 2002, n. 220, come modificato dalla legge 27 dicembre 2017, n. 205, in quanto la cooperativa si sottraeva all'attività di vigilanza;

Considerato che è stato assolto l'obbligo di cui all'art. 7 della legge 7 agosto 1990, n. 241, dando comunicazione dell'avvio del procedimento con nota prot. n. 0013759 del 2 maggio 2024 e che, nei termini prescritti, sono pervenute osservazioni e/o controdeduzioni da parte della società, formalizzate con nota prot. n. 0018113 del 14 maggio 2024, che però non sono state ritenute idonee a mutare l'esito del provvedimento;

Preso atto del parere espresso dal Comitato centrale per le cooperative, in data 10 luglio 2024, favorevole all'adozione del provvedimento di scioglimento per atto dell'autorità, ai sensi e per gli effetti dell'art. 2545-*septiesdecies* del codice civile, con contestuale nomina di commissario liquidatore;

Ravvisata l'opportunità di emanare il sopra citato provvedimento;

Considerato che il nominativo del professionista cui affidare l'incarico di commissario liquidatore, dott. Danilo Catapano, è stato individuato, secondo quanto previsto dal decreto direttoriale 30 giugno 2023, come modificato dal decreto direttoriale 23 febbraio 2024 - tra un *cluster* di professionisti di medesima fascia - sulla base dei criteri di territorialità, complessità della procedura e di *performance* del professionista;

Preso atto del riscontro favorevole fornito dal citato commissario liquidatore (giusta PEC del 15 ottobre 2024, comprensiva del modulo di accettazione incarico, debitamente compilato, agli atti d'ufficio);

Per le finalità e le motivazioni descritte in premessa che qui si intendono integralmente richiamate;

Decreta:

Art. 1.

La società cooperativa «Foggia Service società cooperativa sociale in liquidazione» con sede in Via Michele Manichella, 6/G 71122 Foggia (FG) - codice fiscale 03979150715, è sciolta per atto d'autorità ai sensi dell'art. 2545-*septiesdecies* del codice civile.

Art. 2.

Considerati gli specifici requisiti professionali, come risultanti dal *curriculum vitae*, è nominato commissario liquidatore il dott. Danilo Catapano, nato a Lucera (FG) il 25 giugno 1991 (codice fiscale CTPDNL91H25E716W), e domiciliato in Via Pellegrino, 6 - 71036 Lucera (FG).

Art. 3.

Al predetto commissario liquidatore spetta il trattamento economico previsto dal decreto del Ministro dello sviluppo economico di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze del 3 novembre 2016, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana del 5 dicembre 2016.

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Avverso il presente provvedimento è possibile proporre ricorso amministrativo al Tribunale amministrativo regionale ovvero straordinario al Presidente della Repubblica nei termini e presupposti di legge.

Roma, 22 ottobre 2024

*Il direttore generale:* DONATO

**24A05856**

---

DECRETO 29 ottobre 2024.

**Annullamento parziale del decreto 19 febbraio 2018 di scioglimento, per atto dell'autorità, di cinquecento società cooperative, senza nomina di commissario liquidatore.**

IL DIRETTORE GENERALE
SERVIZI DI VIGILANZA

Visto l'art. 45, comma 1, della Costituzione;

Viste le disposizioni per l'attuazione del codice civile e disposizioni transitorie, art. 223-*septiesdecies*;

Richiamata la legge 7 agosto 1990, n. 241, con particolare riferimento all'art. 21-*quinquies*;

Visto l'art. 2545-*octiesdecies* del codice civile;

Visto l'art. 28, comma 1, lettera *a)*, del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300 e successive modificazioni ed integrazioni (Riforma dell'organizzazione del Governo, a norma dell'art. 11 della legge 15 marzo 1997, n. 59) che radica nel «Ministero delle imprese e del made in Italy» la funzione di vigilanza ordinaria e straordinaria sulle cooperative;

Visto l'art. 2 del decreto legge 11 novembre 2022, n. 173 recante «Disposizioni urgenti in materia di riordino delle attribuzioni dei Ministeri», con il quale il Ministero dello sviluppo economico assume la denominazione di Ministero delle imprese e del made in Italy;

Visti i decreti del Presidente del Consiglio dei ministri del 30 ottobre 2023, n. 173 e n. 174, pubblicati nella *Gazzetta Ufficiale* - Serie generale - n. 281 del 1° dicembre 2023, con i quali sono stati adottati, rispettivamente, il «Regolamento di organizzazione degli uffici di diretta collaborazione del Ministro delle imprese e del made in Italy e dell'Organismo indipendente di valutazione della *performance*» e il «Regolamento di organizzazione del Ministero delle imprese e del made in Italy»;

Visto il decreto ministeriale 10 gennaio 2024, registrato dalla Corte dei conti in data 20 febbraio 2024, al n. 267, con il quale sono stati individuati gli uffici dirigenziali di livello non generale del Ministero delle imprese e del made in Italy;

Visto il decreto ministeriale 11 gennaio 2024, registrato dalla Corte dei conti in data 28 febbraio 2024, al n. 303, recante la graduazione degli uffici dirigenziali di livello non generale del Ministero delle imprese e del made in Italy;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri, datato 29 dicembre 2023, ammesso alla registrazione della Corte dei conti il 31 gennaio 2024 n. 203, con il

quale è stato conferito l'incarico di funzione dirigenziale di livello generale di direttore generale della Direzione generale servizi di vigilanza del Ministero delle imprese e del made in Italy - Dipartimento per i servizi interni, finanziari, territoriali e di vigilanza al dott. Giulio Mario Donato a decorrere dal 1° gennaio 2024;

Visto il decreto direttoriale 15 febbraio 2024, ammesso alla registrazione della Corte dei conti il 14 marzo 2024, n. 409, concernente il conferimento al dott. Federico Risi dell'incarico di Direzione della Divisione V «Scioglimenti, gestioni commissariali e altri provvedimenti a effetto sanzionatorio degli enti cooperativi» della Direzione generale servizi di vigilanza del Ministero delle imprese e del made in Italy;

Visto il decreto direttoriale del 19 febbraio 2018, n. 1/CANC/2018, con il quale venivano poste in scioglimento, ai sensi e per gli effetti dell'art. 2545-*octiesdecies* del codice civile, senza contestuale nomina di commissario liquidatore, cinquecento società cooperative, tra cui la «Cooperativa G.A.R. 2000 Gruppo Acquisti Roma 2000 S.C.A.R.L.», con sede in via Staderini Aristide n. 42 - 00155 Roma (RM); codice fiscale n. 00444000582;

Dato atto che, in esecuzione del summenzionato provvedimento, veniva formalizzata la cancellazione dal R.I. della «Cooperativa G.A.R. 2000 Gruppo Acquisti Roma 2000 S.C.A.R.L.», in data 19 giugno 2018 e che non veniva proposta opposizione nei termini di legge avverso tale cancellazione;

Tenuto conto che, con ricorso del 17 gennaio 1994, veniva formulata proposta di concordato preventivo dalla cooperativa *de qua* e che, con sentenza n. 35399/94 il Tribunale di Roma, Sezione fallimentare, omologava la proposta di concordato preventivo in argomento, con contestuale nomina del dott. Giancarlo Colatei in veste di liquidatore giudiziale, nonché del provvedimento, emesso in data 1° giugno 1996, di revoca dalla carica liquidatoria e conseguente nomina, in sostituzione, del dott. Mauro Mastropietro;

Considerato che sia il predetto concordato preventivo, che la nomina del liquidatore giudiziario, non risultano iscritti presso la Camera di commercio e, pertanto, questo Ministero non poteva venirne a conoscenza, atteso che - *medio tempore* - non ne è stata data alcuna comunicazione agli uffici della Direzione generale;

Preso atto della nota del 18 marzo 2024, acquisita agli atti d'ufficio, con la quale questa Autorità di vigilanza apprendeva per la prima volta dell'esistenza del concordato predetto e con la quale il dott. Mauro Mastropietro, alla luce di quanto sopra esposto, chiedeva l'annullamento del provvedimento di cancellazione di cui al decreto direttoriale n. 1/CANC/2018 del 19 febbraio 2018, nella parte relativa alla «Cooperativa G.A.R. 2000 Gruppo Acquisti Roma 2000 S.C.A.R.L.», pena l'impossibilità per l'Ente di addivenire alla formalizzazione del concordato in argomento;

Ravvisata la necessità, considerate le motivazioni sopra esposte, di provvedere alla revoca d'ufficio del decreto direttoriale del 19 febbraio 2018, n. 1/CANC/2018, nella parte relativa alla «Cooperativa G.A.R. Gruppo Acquisti Roma 2000 S.C.A.R.L.», intestataria di beni immobili attualmente oggetto di transazione;

Per le finalità e le motivazioni descritte in premessa che qui si intendono integralmente richiamate;

Decreta:

Art. 1.

Il decreto direttoriale del 19 febbraio 2018, n. 1/CANC/2018, di scioglimento per atto d'autorità, senza nomina di commissario liquidatore, di cinquecento società cooperative, è revocato, ai sensi dell'art. 21-*quinquies* della legge n. 241/1990, nella parte relativa alla cooperativa «Cooperativa G.A.R. 2000 Gruppo Acquisti Roma 2000 S.C.A.R.L.», codice fiscale n. 00444000582; con sede in Roma (RM), via Staderini Aristide n. 42 - 00155.

Art. 2.

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Art. 3.

Avverso il presente provvedimento è possibile proporre ricorso amministrativo al Tribunale amministrativo regionale ovvero straordinario al Presidente della Repubblica nei termini e presupposti di legge.

Roma, 29 ottobre 2024

*Il direttore generale:* DONATO

**24A05857**

## PRESIDENZA DEL CONSIGLIO DEI MINISTRI

DIPARTIMENTO DELLA FUNZIONE PUBBLICA

DECRETO 23 settembre 2024.

**Rinnovo dell'accordo quadro per il finanziamento verso l'anticipo della liquidazione dell'indennità di fine servizio comunque denominata.**

IL MINISTRO PER LA PUBBLICA AMMINISTRAZIONE

Visto il decreto-legge 28 marzo 1997, n. 79, recante «Misure urgenti per il riequilibrio della finanza pubblica», convertito, con modificazioni, dalla legge 28 maggio 1997, n. 140, e in particolare l'art. 3, concernente il trattamento di fine servizio e i termini di liquidazione della pensione per i dipendenti delle amministrazioni pubbliche;

Visto il decreto-legge 31 maggio 2010, n. 78, recante «Misure urgenti in materia di stabilizzazione finanziaria e di competitività economica», convertito, con modificazioni, dalla legge 30 luglio 2010, n. 122, e in particolare l'art. 12, riguardante interventi in materia previdenziale e, in specie, nei commi 7 e 8, le modalità e i termini di riconoscimento, per i dipendenti delle amministrazioni pubbliche, dell'indennità di buonuscita, dell'indennità

premio di servizio, del trattamento di fine rapporto e di ogni altra indennità equipollente corrisposta *una-tantum* comunque denominata spettante a seguito di cessazione, a vario titolo, dall'impiego;

Visto il decreto-legge 28 gennaio 2019, n. 4, recante «Disposizioni urgenti in materia di reddito di cittadinanza e di pensioni», convertito, con modificazioni, dalla legge 28 marzo 2019, n. 26, e in particolare l'art. 23, concernente l'erogazione del trattamento di fine servizio dei dipendenti delle amministrazioni pubbliche nonché del personale degli enti pubblici di ricerca e, in specie, il comma 7 che stabilisce che le modalità di attuazione delle disposizioni ivi recate e gli ulteriori criteri, condizioni e adempimenti, anche in termini di trasparenza, per l'accesso al finanziamento, nonché i criteri, le condizioni e le modalità di funzionamento del relativo Fondo di garanzia e della garanzia di ultima istanza dello Stato, sono disciplinati con decreto del Presidente del Consiglio dei ministri, di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze, il Ministro del lavoro e delle politiche sociali e il Ministro per la pubblica amministrazione, sentiti l'INPS, il Garante per la protezione dei dati personali e l'Autorità garante della concorrenza e del mercato;

Visto il comma 8 del citato art. 23 del decreto-legge n. 4, del 2019, convertito dalla legge n. 26, del 2019, che stabilisce che la gestione del Fondo di garanzia predetto è affidata all'INPS sulla base di un'apposita convenzione da stipulare tra lo stesso Istituto e il Ministro dell'economia e delle finanze, il Ministro del lavoro e delle politiche sociali e il Ministro per la pubblica amministrazione e che per la predetta gestione è autorizzata l'istituzione di un apposito conto corrente presso la Tesoreria dello Stato intestato al gestore;

Visto l'art. 1, comma 87, della legge 30 dicembre 2021, n. 234, recante «Bilancio di previsione dello Stato per l'anno finanziario 2022 e bilancio pluriennale per il triennio 2022-2024», che ha modificato l'art. 14, comma 1 del citato decreto-legge n. 4 del 2019, convertito dalla legge n. 26 del 2019, rideterminando, limitatamente all'anno 2022, i requisiti di età anagrafica e di anzianità contributiva ivi previsti in sessantaquattro anni di età anagrafica e trentotto anni di anzianità contributiva;

Visto l'art. 1, comma 283 della legge 29 dicembre 2022, n. 197, recante «Bilancio di previsione dello Stato per l'anno finanziario 2023 e bilancio pluriennale per il triennio 2023-2025», che inserisce nel decreto-legge 28 gennaio 2029, n. 4, convertito, con modificazioni, dalla legge 28 marzo 2019, n. 24, l'art. 14.1, il quale, al comma 1, prevede che «In via sperimentale, per il 2023, gli iscritti all'assicurazione generale obbligatoria e alle forme esclusive e sostitutive della medesima, gestite dall'INPS, nonché alla gestione separata di cui all'art. 2, comma 26, della legge 8 agosto 1995, n. 335, possono conseguire il diritto alla pensione anticipata al raggiungimento di un'età anagrafica di almeno sessantadue anni e di un'anzianità contributiva minima di quarantuno anni, di seguito definita «pensione anticipata flessibile»;

Visto l'art. 1, comma 284, lettera *b)*, della legge 29 dicembre 2022, n. 197, recante «Bilancio di previsione dello Stato per l'anno finanziario 2023 e bilancio pluriennale per il triennio 2023 - 2025», che modifica l'art. 23, comma 1, del citato decreto-legge n. 4 del 2019, convertito con modificazioni, dalla legge n. 26 del 2019, in base al quale «i lavoratori dipendenti delle amministrazioni pubbliche di cui all'art. 1, comma 2, del decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, nonché il personale degli enti pubblici di ricerca, cui è liquidata la pensione di cui all'art. 14, comma 1, e all'art. 14.1, conseguono il riconoscimento dell'indennità di fine servizio comunque denominata al momento in cui tale diritto maturerebbe a seguito del raggiungimento dei requisiti di accesso al sistema pensionistico, ai sensi dell'art. 24, del decreto-legge 6 dicembre 2011, n. 201, convertito, con modificazioni, dalla legge 22 dicembre 2011, n. 214, tenuto anche conto di quanto disposto dal comma 12, del medesimo articolo relativamente agli adeguamenti dei requisiti pensionistici alla speranza di vita»;

Visto l'art. 1, comma 139, della legge 30 dicembre 2023, n. 213, recante «Bilancio di previsione dello Stato per l'anno finanziario 2024 e bilancio pluriennale per il triennio 2024-2026», che ha modificato l'art. 14.1 del citato decreto-legge n. 4 del 2019, convertito, con modificazioni, dalla legge n. 26 del 2019, riconoscendo ulteriormente in via sperimentale per l'anno 2024 il diritto alla pensione anticipata al raggiungimento di un'età anagrafica di almeno sessantadue anni e di un'anzianità contributiva minima di quarantuno anni;

Visto, altresì, che in coerenza con le innovazioni normative introdotte dalla predetta legge n. 197 del 2022, l'art. 23 del decreto-legge n. 4 del 2019 ricomprende nella platea dei soggetti che possono richiedere la misura anche coloro che accedono al pensionamento con la c.d «quota 103»;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri, di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze, il Ministro del lavoro e delle politiche sociali e il Ministro per la pubblica amministrazione, 22 aprile 2020, n. 51, recante «Regolamento in materia di anticipo TFS/TFR, in attuazione dell'art. 23, comma 7, del decreto-legge 28 gennaio 2019, n. 4, convertito, con modificazioni, dalla legge 28 marzo 2019, n. 26», registrato alla Corte dei conti il 18 maggio 2020, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale n. 150 del 15 giugno 2020, e in particolare gli articoli 3 e 15, concernenti, rispettivamente, Ambito soggettivo e Accordo quadro;

Visto il decreto del Ministro per la pubblica amministrazione 19 agosto 2020, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* 5 settembre 2020, n. 221, recante «Approvazione dell'Accordo quadro per il finanziamento verso l'anticipo della liquidazione dell'indennità di fine servizio comunque determinata, secondo quanto previsto dall'art. 23, comma 2, del decreto-legge 28 gennaio 2019, n. 4, convertito, con modificazioni, dalla legge 28 marzo 2019, n. 26.»;

Visto il decreto del Ministro per la pubblica amministrazione 1° agosto 2022, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* 23 settembre 2022, n. 223, recante «Rinnovo dell'accordo quadro per il finanziamento verso l'anticipo della liquidazione dell'indennità di fine servizio comunque denominata secondo quanto previsto dall'art. 23, comma 2, del decreto-legge 28 gennaio 2019»;

Visto, in particolare, l'art. 11 dell'Accordo quadro, contenuto nel citato decreto del Ministro per la pubblica amministrazione 19 agosto 2020, che stabilisce che lo stesso Accordo è rinnovabile dalle parti sottoscrittrici, sentito il parere di INPS per i profili di competenza;

Visto il decreto direttoriale del Ministero dell'economia e delle finanze, di concerto con il Ministero del lavoro e delle politiche sociali, del 5 dicembre 2017, recante «Adeguamento dei requisiti di accesso al pensionamento agli incrementi della speranza di vita», pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 289, del 12 dicembre 2017, che ha disposto l'adeguamento dei requisiti pensionistici all'aumento della speranza di vita per il biennio 2019-2020;

Visto il decreto direttoriale del Ministero dell'economia e delle finanze, di concerto con il Ministero del lavoro e delle politiche sociali, del 5 novembre 2019, recante «Adeguamento dei requisiti di accesso al pensionamento all'incremento della speranza di vita a decorrere dal 1° gennaio 2021», pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 267 del 14 novembre 2019, che ha disposto l'adeguamento dei requisiti pensionistici all'aumento della speranza di vita per il biennio 2021-2022;

Visto il decreto direttoriale del Ministero dell'economia e delle finanze, di concerto con il Ministero del lavoro e delle politiche sociali, del 27 ottobre 2021, recante «Adeguamento dei requisiti di accesso al pensionamento agli incrementi della speranza di vita», pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 268 del 10 novembre 2021, per il biennio 2023-2024;

Visto il decreto direttoriale del Ministero dell'economia e delle finanze, di concerto con il Ministero del lavoro e delle politiche sociali, del 18 luglio 2023, recante «Adeguamento dei requisiti di accesso al pensionamento agli incrementi della speranza di vita», pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 243 del 17 ottobre 2023, per il biennio 2025-2026, che non ha ulteriormente incrementato i requisiti pensionistici di cui all'art. 12, commi 12-*bis* e 12-*quater*, fermo restando quanto previsto dall'ultimo periodo del predetto comma 12-*quater*, del decreto-legge 30 luglio 2010, n. 78, convertito, con modificazioni, dalla legge 30 luglio 2010, n. 122, e successive modificazioni e integrazioni.

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 21 ottobre 2022, con il quale il sen. Paolo Zangrillo è stato nominato Ministro senza portafoglio;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 23 ottobre 2022, con il quale al predetto Ministro è stato conferito l'incarico per la pubblica amministrazione;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 12 novembre 2022, recante delega di funzioni al Ministro per la pubblica amministrazione;

Ritenuto che a seguito della novelle legislative citate in premessa e, in particolare, di quelle introdotte con l'art. 1, comma 283 della legge 29 dicembre 2022, n. 197 (legge di bilancio per l'anno 2023) che ha aggiunto l'art. 14.1 al sopra citato decreto-legge n. 4 del 2019, disciplinando l'accesso, in via sperimentale per l'anno 2023, alla pensione anticipata con un'età anagrafica di almeno sessantadue anni e un'anzianità contributiva minima di 41 anni (cd «quota 103») e che tale possibilità di pensionamento è stata successivamente estesa, con modifiche, anche all'anno 2024 dall' art. 1, comma 139, lettera *a)*, n. da 1) a 4), della legge 30 dicembre 2023, n. 213;

Acquisito il parere favorevole del Ministro dell'economia e delle finanze, con nota n. MEF-GAB 36610 dell'8 agosto 2024;

Acquisito il parere favorevole del Ministro del lavoro e delle politiche sociali, con nota n. 8633 in data 20 settembre 2024;

Acquisito il parere favorevole dell'Associazione bancaria italiana, espresso con e-mail di posta elettronica certificata in data 25 luglio 2024, assunta in pari data al n. ULM_FP-0000886-A-di protocollo dell'Ufficio legislativo del Ministro per la pubblica amministrazione;

Sentito l'Istituto nazionale della previdenza sociale, che si è espresso con nota n. 0064-0145442-U in data 19 settembre 2024;

Decreta:

Art. 1.

1. È rinnovato l'Accordo quadro per il finanziamento verso l'anticipo della liquidazione dell'indennità di fine servizio comunque denominata secondo quanto previsto dall'art. 23, comma 2, del decreto-legge 28 gennaio 2019, n. 4, convertito, con modificazioni, dalla legge 28 marzo 2019, n. 26, sottoscritto, con firma digitale, tra il Ministro dell'economia e delle finanze, il Ministro del lavoro e delle politiche sociali, il Ministro per la pubblica amministrazione e l'Associazione bancaria italiana, e approvato con decreto del Ministro per la pubblica amministrazione 19 agosto 2020, nonché successivamente rinnovato con decreto del Ministro per la pubblica amministrazione 1° agosto 2022, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* del 23 settembre 2022.

2. Il rinnovo è valido ed efficace per ventiquattro mesi a decorrere dalla data di pubblicazione del presente decreto nella *Gazzetta Ufficiale*.

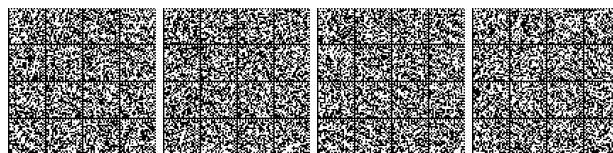
3. Resta ferma la disciplina contenuta nell'Accordo quadro relativa ai criteri e alle condizioni per l'accesso all'anticipo agevolato.

Art. 2.

1. L'ambito di applicazione dell'art. 3 del decreto del Presidente del Consiglio dei ministri del 22 aprile 2020, n. 51, deve intendersi esteso, ai sensi dell'art. 14.1 del decreto-legge n. 4 del 2019, convertito, con modificazioni, dalla legge n. 26 del 2019, anche al personale che accede alla pensione anticipata con un'età anagrafica di almeno 62 anni e un'anzianità contributiva minima di 41 anni (cd «quota 103»).

Art. 3.

1. Ai sensi dell'art. 10 dell'Accordo quadro approvato con decreto del Ministro per la pubblica ammini-

strazione 19 agosto 2020, per il richiedente che accede alla pensione con il requisito previsto dall'art. 14 e 14.1 decreto-legge n. 4 del 2019, convertito dalla legge n. 26 del 2019, si applica il decreto direttoriale del Ministero dell'economia e delle finanze, di concerto con il Ministero del lavoro e delle politiche sociali, del 18 luglio 2023, recante «Adeguamento dei requisiti di accesso al pensionamento agli incrementi della speranza di vita», pubblicato in *Gazzetta Ufficiale* n. 243 del 17 ottobre 2023, per il biennio 2025-2026.

Il presente decreto sarà inviato agli organi di controllo per la registrazione e pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 23 settembre 2024

*Il Ministro:* ZANGRILLO

*Registrato alla Corte dei conti il 29 ottobre 2024*
*Ufficio di controllo sugli atti della Presidenza del Consiglio dei ministri, del Ministero della giustizia e del Ministero degli affari esteri e della cooperazione internazionale, n. 2270*

**24A05854**

# DECRETI E DELIBERE DI ALTRE AUTORITÀ

## AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

DETERMINA 17 ottobre 2024.

**Riclassificazione del medicinale per uso umano «Bosentan Sun», ai sensi dell'articolo 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537.** (Determina n. 603/2024).

IL PRESIDENTE

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, recante «Disposizioni urgenti per favorire lo sviluppo e per la correzione dell'andamento dei conti pubblici», convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che ha istituito l'Agenzia italiana del farmaco e, in particolare, il comma 33, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal Servizio sanitario nazionale tra Agenzia e produttori;

Visto il decreto 20 settembre 2004 n. 245 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze, recante «Regolamento recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma dell'art. 48, comma 13, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n. 326», come da ultimo modificato dal decreto 8 gennaio 2024, n. 3 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale*, Serie generale, n. 11 del 15 gennaio 2024;

Visto il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale dell'Agenzia italiana del farmaco, pubblicato sul sito istituzionale dell'Agenzia (comunicazione in *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale n. 140 del 17 giugno 2016);

Visto il decreto del Ministro della salute 5 aprile 2024 con cui, a decorrere dalla data dello stesso, il prof. Robert Giovanni Nisticò è stato nominato Presidente del consiglio di amministrazione dell'Agenzia italiana del farmaco, ai sensi dell'art. 7 del citato decreto del Ministro della salute 20 settembre 2004, n. 245 e successive modifiche;

Visto il decreto del Ministro della salute 9 febbraio 2024 di nomina del dott. Pierluigi Russo quale direttore tecnico - scientifico dell'Agenzia italiana del farmaco, ai sensi dell'art. 10-*bis* del citato decreto del Ministro della salute 20 settembre 2004, n. 245 e successive modifiche;

Vista la determina del direttore generale n. 643 del 28 maggio 2020 con cui è stato conferito al dott. Trotta Francesco l'incarico di dirigente del settore HTA ed economia del farmaco;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente «Interventi correttivi di finanza pubblica», con particolare riferimento all'art. 8, comma 10, che prevede la classificazione dei medicinali erogabili a carico del Servizio sanitario nazionale;

Vista la legge 14 dicembre 2000, n. 376, recante «Disciplina della tutela sanitaria delle attività sportive e della lotta contro il *doping*»;

Visto il regolamento (CE) n. 1394/2007 del Parlamento europeo e del Consiglio del 13 novembre 2007 sui medicinali per terapie avanzate, recante modifica della direttiva 2001/83/CE e del regolamento (CE) n. 726/2004;

Visto il regolamento (CE) n. 726/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio del 31 marzo 2004, che istituisce procedure comunitarie per l'autorizzazione e la vigilanza dei medicinali per uso umano e veterinario e che istituisce l'Agenzia europea per i medicinali;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, recante «Attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano»;

Visto il decreto del Ministero della salute del 2 agosto 2019 recante «Criteri e modalità con cui l'Agenzia italiana del farmaco determina, mediante negoziazione, i prezzi dei farmaci rimborsati dal Servizio sanitario nazionale», pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, Serie generale, n. 185 del 24 luglio 2020;

Visti gli articoli 11 e 12 del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, recante «Disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute», convertito, con modificazioni, nella legge 8 novembre 2012, n. 189, e successive modificazioni ed integrazioni;

Visto l'art. 17 della legge 5 agosto 2022, n. 118, recante «Legge annuale per il mercato e la concorrenza 2021»;

Visto il decreto del Ministero della salute del 4 aprile 2013 recante «Criteri di individuazione degli scaglioni per la negoziazione automatica dei generici e dei biosimilari», pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, Serie generale, n. 131 del 6 giugno 2013, nonché il comunicato dell'AIFA del 15 ottobre 2020 relativo alla procedura semplificata di prezzo e rimborso per i farmaci equivalenti/biosimilari;

Vista la determina AIFA del 3 luglio 2006, concernente «Elenco dei medicinali di classe A rimborsabili dal Servizio sanitario nazionale, ai sensi dell'art. 48, comma 5, lettera *c)*, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326 (Prontuario farmaceutico nazionale 2006)», pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, Serie generale, n. 156 del 7 luglio 2006;

Vista la determina AIFA del 27 settembre 2006, recante «Manovra per il governo della spesa farmaceutica convenzionata e non convenzionata», pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, Serie generale, n. 227 del 29 settembre 2006;

Vista la determina AIFA n. 53/2024 del 26 gennaio 2024, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, Serie generale, n. 35 del 12 febbraio 2024, con la quale la Società Sun Pharmaceutical Industries (Europe) B.V. ha ottenuto l'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Bosentan Sun» (bosentan);

Vista la domanda presentata in data 4 luglio 2024 con la quale la Società Sun Pharmaceutical Industries (Europe) B.V. ha chiesto la riclassificazione, ai fini della rimborsabilità del medicinale «Bosentan Sun» (bosentan);

Vista la delibera n. 41 del 11 settembre 2024 del consiglio di amministrazione dell'AIFA, concernente l'approvazione dei medicinali ai fini dell'autorizzazione all'immissione in commercio e rimborsabilità da parte del Servizio sanitario nazionale;

Visti gli atti d'ufficio;

Determina:

Art. 1.

*Classificazione ai fini della rimborsabilità*

Il medicinale BOSENTAN SUN (bosentan) nelle confezioni sotto indicate è classificato come segue.

Confezioni:

«62,5 mg compresse rivestite con film» 14 x 1 compresse in blister divisibile per dose unitaria in PVC/PE/PVDC/AL – A.I.C. n. 043919101 (in base 10);

classe di rimborsabilità: A;

prezzo *ex-factory* (IVA esclusa) euro 88,61;

prezzo al pubblico (IVA inclusa) euro 166,18;

«62,5 mg compresse rivestite con film» 56 x 1 compresse in blister divisibile per dose unitaria in PVC/PE/PVDC/AL - A.I.C. n. 043919113 (in base 10);

classe di rimborsabilità: A;

prezzo *ex-factory* (IVA esclusa) euro 251,09;

prezzo al pubblico (IVA inclusa) euro 470,92;

«125 mg compresse rivestite con film» 56 x 1 compresse in blister divisibile per dose unitaria in PVC/PE/PVDC/AL - A.I.C. n. 043919137 (in base 10);

classe di rimborsabilità: A;

prezzo *ex-factory* (IVA esclusa) euro 251,09;

prezzo al pubblico (IVA inclusa) euro 470,92.

Qualora il principio attivo, sia in monocomponente che in associazione, sia sottoposto a copertura brevettuale o al certificato di protezione complementare la classificazione di cui alla presente determina ha efficacia, ai sensi dell'art. 17, comma 3 della legge 5 agosto 2022, n. 118, a decorrere dalla data di scadenza del brevetto o del certificato di protezione complementare sul principio attivo, pubblicata dal Ministero dello sviluppo economico, attualmente denominato Ministero delle Imprese e del made in Italy ai sensi delle vigenti disposizioni.

Sino alla scadenza del termine di cui al precedente comma, il medicinale «Bosentan Sun» (bosentan) è classificato, ai sensi dell'art. 12, comma 5, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, nell'apposita Sezione, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, denominata classe C(nn).

Si intendono negoziate anche le indicazioni terapeutiche, oggetto dell'istanza di rimborsabilità, ivi comprese quelle attualmente coperte da brevetto, alle condizioni indicate nella presente determina.

Validità del contratto: ventiquattro mesi.

Art. 2.

*Condizioni e modalità di impiego*

Prescrizione del medicinale soggetta a quanto previsto dall'allegato 2 e successive modifiche alla determina AIFA del 29 ottobre 2004 (PHT-Prontuario della distribuzione diretta), pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, Serie generale, n. 259 del 4 novembre 2004, Supplemento ordinario n. 162).

Art. 3.

*Classificazione ai fini della fornitura*

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Bosentan Sun» (bosentan) è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti - cardiologo, pneumologo, dermatologo, reumatologo (RRL).

Art. 4.

*Tutela brevettuale*

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico/biosimilare è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico/biosimilare è, altresì, responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14, comma 2, del decreto legislativo n. 219/2006, che impone di non includere negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscano a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale.

Art. 5.

*Disposizioni finali*

La presente determina ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

Roma, 17 ottobre 2024

*Il Presidente:* NISTICÒ

**24A05815**

---

DETERMINA 17 ottobre 2024.

**Riclassificazione del medicinale per uso umano «Droperidolo Sintetica», ai sensi dell'articolo 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537.** (Determina n. 604/2024).

IL PRESIDENTE

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, recante «Disposizioni urgenti per favorire lo sviluppo e per la correzione dell'andamento dei conti pubblici», convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che ha istituito l'Agenzia italiana del farmaco e, in particolare, il comma 33, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal Servizio sanitario nazionale tra Agenzia e produttori;

Visto il decreto 20 settembre 2004, n. 245, del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze, recante «Regolamento recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma dell'art. 48, comma 13, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n. 326», come da ultimo modificato dal decreto 8 gennaio 2024, n. 3, del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* - Serie generale - n. 11 del 15 gennaio 2024;

Visto il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale dell'Agenzia italiana del farmaco, pubblicato sul sito istituzionale dell'Agenzia (comunicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 140 del 17 giugno 2016);

Visto il decreto del Ministro della salute 5 aprile 2024 con cui, a decorrere dalla data dello stesso, il prof. Robert Giovanni Nisticò è stato nominato Presidente del consiglio di amministrazione dell'Agenzia italiana del farmaco, ai sensi dell'art. 7 del citato decreto del Ministro della salute 20 settembre 2004, n. 245 e successive modificazioni;

Visto il decreto del Ministro della salute 9 febbraio 2024 di nomina del dott. Pierluigi Russo quale direttore tecnico-scientifico dell'Agenzia italiana del farmaco, ai sensi dell'art. 10-*bis* del citato decreto del Ministro della salute 20 settembre 2004, n. 245 e successive modificazioni;

Vista la determina del direttore generale n. 643 del 28 maggio 2020 con cui è stato conferito al dott. Trotta Francesco l'incarico di dirigente del Settore HTA ed economia del farmaco;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente «Interventi correttivi di finanza pubblica», con particolare riferimento all'art. 8, comma 10, che prevede la classificazione dei medicinali erogabili a carico del Servizio sanitario nazionale;

Vista la legge 14 dicembre 2000, n. 376, recante «Disciplina della tutela sanitaria delle attività sportive e della lotta contro il *doping*»;

Visto il regolamento (CE) n. 726/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio del 31 marzo 2004, che istituisce procedure comunitarie per l'autorizzazione e la vigilanza dei medicinali per uso umano e veterinario e che istituisce l'Agenzia europea per i medicinali;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, recante «Attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano»;

Visti gli articoli 11 e 12 del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, recante «Disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute», convertito, con modificazioni, nella legge 8 novembre 2012, n. 189 e successive modificazioni ed integrazioni»;

Visto l'art. 17 della legge 5 agosto 2022, n. 118, recante «Legge annuale per il mercato e la concorrenza 2021»;

Vista la determina AIFA del 3 luglio 2006, concernente «Elenco dei medicinali di classe a) rimborsabili dal Servizio sanitario nazionale (SSN) ai sensi dell'art. 48, comma 5, lettera *c)*, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326 (Prontuario farmaceutico nazionale 2006)», pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 156 del 7 luglio 2006;

Vista la determina AIFA del 27 settembre 2006, recante «Manovra per il governo della spesa farmaceutica convenzionata e non convenzionata», pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 227 del 29 settembre 2006;

Vista la determina AIFA n. 211/2023 del 22 settembre 2023, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 283 dell'11 ottobre 2023, con la quale la società Sintetica Gmbh ha ottenuto l'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Droperidolo Sintetica» (droperidolo);

Vista la domanda presentata in data 22 dicembre 2023, con la quale la società Sintetica Gmbh ha chiesto la riclassificazione dalla classe CNN alla classe C del medicinale «Droperidolo Sintetica» (droperidolo);

Visto il parere reso dalla Commissione scientifica ed economica nella seduta del 16-20 settembre 2024;

Visti gli atti d'ufficio;

Determina:

Art. 1.

*Classificazione ai fini della rimborsabilità*

Il medicinale DROPERIDOLO SINTETICA (droperidolo) nelle confezioni sotto indicate è classificato come segue.

Confezione:

«0,5 mg/ml soluzione iniettabile» 10 fiale in vetro da 2,5 ml - A.I.C. n. 050697010 (in base 10);

classe di rimborsabilità: C.

Art. 2.

*Classificazione ai fini della fornitura*

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Droperidolo Sintetica» (droperidolo) è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, utilizzabile esclusivamente in ambiente ospedaliero o in strutture ad esso assimilabili (OSP).

Art. 3.

*Disposizioni finali*

La presente determina ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

Roma, 17 ottobre 2024

*Il Presidente:* NISTICÒ

**24A05816**

---

DETERMINA 17 ottobre 2024.

**Riclassificazione del medicinale per uso umano «Efluelda Tetra», ai sensi dell'articolo 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537.** (Determina n. 605/2024).

IL PRESIDENTE

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, recante «Disposizioni urgenti per favorire lo sviluppo e per la correzione dell'andamento dei conti pubblici», convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che ha istituito l'Agenzia italiana del farmaco e, in particolare, il comma 33, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal Servizio sanitario nazionale tra Agenzia e produttori;

Visto il decreto 20 settembre 2004, n. 245, del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze, recante «Regolamento recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma dell'art. 48, comma 13, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n. 326», come da ultimo modificato dal decreto 8 gennaio 2024, n. 3, del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze, pubblicato sulla *Gazzetta Ufficiale* - Serie generale - n. 11 del 15 gennaio 2024;

Visto il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale dell'Agenzia italiana del farmaco, pubblicato sul sito istituzionale dell'Agenzia (comunicazione in *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 140 del 17 giugno 2016);

Visto il decreto del Ministro della salute 5 aprile 2024 con cui, a decorrere dalla data dello stesso, il prof. Robert Giovanni Nisticò è stato nominato Presidente del Consiglio di amministrazione dell'Agenzia italiana del farmaco, ai sensi dell'art. 7 del citato decreto del Ministro della salute 20 settembre 2004, n. 245 e successive modificazioni;

Visto il decreto del Ministro della salute 9 febbraio 2024 di nomina del dott. Pierluigi Russo quale direttore tecnico-scientifico dell'Agenzia italiana del farmaco, ai sensi dell'art. 10-*bis* del citato decreto del Ministro della salute 20 settembre 2004, n. 245 e successive modificazioni;

Vista la determina del direttore generale n. 643 del 28 maggio 2020 con cui è stato conferito al dott. Trotta Francesco l'incarico di dirigente del Settore HTA ed economia del farmaco;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente «Interventi correttivi di finanza pubblica», con particolare riferimento all'art. 8, comma 10, che prevede la classificazione dei medicinali erogabili a carico del Servizio sanitario nazionale;

Vista la legge 14 dicembre 2000, n. 376, recante «Disciplina della tutela sanitaria delle attività sportive e della lotta contro il *doping*»;

Visto il regolamento (CE) n. 726/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio del 31 marzo 2004, che istituisce procedure comunitarie per l'autorizzazione e la vigilanza dei medicinali per uso umano e veterinario e che istituisce l'Agenzia europea per i medicinali;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, recante «Attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano»;

Visti gli articoli 11 e 12 del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, recante «Disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute», convertito, con modificazioni, nella legge 8 novembre 2012, n. 189 e successive modificazioni ed integrazioni;

Visto l'art. 17 della legge 5 agosto 2022, n. 118, recante «Legge annuale per il mercato e la concorrenza 2021»;

Vista la determina AIFA del 3 luglio 2006, concernente «Elenco dei medicinali di classe a) rimborsabili dal Servizio sanitario nazionale (SSN) ai sensi dell'art. 48, comma 5, lettera *c)*, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326 (Prontuario farmaceutico nazionale 2006)», pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 156 del 7 luglio 2006;

Vista la determina AIFA del 27 settembre 2006, recante «Manovra per il governo della spesa farmaceutica convenzionata e non convenzionata», pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 227 del 29 settembre 2006;

Vista la determina AIFA AAM/PPA n. 386/2024 del 17 maggio 2024, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 130 del 5 giugno 2024, con la quale la società Sanofi Pasteur S.A. ha ottenuto l'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Efluelda Tetra» (influenza, inattivato, virus intero;

Vista la domanda presentata in data 7 giugno 2024, con la quale la società Sanofi Pasteur S.A. ha chiesto la riclassificazione dalla classe CNN alla classe C del medicinale «Efluelda Tetra» (influenza, inattivato, virus intero);

Visto il parere reso dalla Commissione scientifica ed economica nella seduta del 16-20 settembre 2024;

Visti gli atti d'ufficio;

Determina:

Art. 1.

*Classificazione ai fini della rimborsabilità*

Il medicinale EFLUELDA TETRA (influenza, inattivato, virus intero) nelle confezioni sotto indicate è classificato come segue.

Confezione:

«60 microgrammi/HA sospensione iniettabile in siringa preriempita» 1 siringa da 0,7 ml in vetro con sistema luer lock con 1 ago di sicurezza - A.I.C. n. 048644138 (in base 10);

classe di rimborsabilità: C;

«60 microgrammi/HA sospensione iniettabile in siringa preriempita» 10 siringhe da 0,7 ml in vetro con sistema luer lock con 10 aghi di sicurezza - A.I.C. n. 048644140 (in base 10);

classe di rimborsabilità: C.

Art. 2.

*Classificazione ai fini della fornitura*

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Efluelda Tetra» (influenza, inattivato, *virus* intero) è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica (RR).

Art. 3.

*Disposizioni finali*

La presente determina ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

Roma, 17 ottobre 2024

*Il Presidente:* NISTICÒ

**24A05817**

---

DETERMINA 17 ottobre 2024.

**Riclassificazione del medicinale per uso umano «Eribulina Zentiva», ai sensi dell'articolo 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537.** (Determina n. 606/2024).

IL PRESIDENTE

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, recante «Disposizioni urgenti per favorire lo sviluppo e per la correzione dell'andamento dei conti pubblici», convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che ha istituito l'Agenzia italiana del farmaco e, in particolare, il comma 33, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal Servizio sanitario nazionale tra Agenzia e produttori;

Visto il decreto 20 settembre 2004 n. 245 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze, recante «Regolamento recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma dell'art. 48, comma 13, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n. 326», come da ultimo modificato dal decreto 8 gennaio 2024, n. 3 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale*, Serie generale, n. 11 del 15 gennaio 2024;

Visto il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale dell'Agenzia italiana del farmaco, pubblicato sul sito istituzionale dell'Agenzia (comunicazione in *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana – Serie generale n. 140 del 17 giugno 2016);

Visto il decreto del Ministro della salute 5 aprile 2024 con cui, a decorrere dalla data dello stesso, il prof. Robert Giovanni Nisticò è stato nominato Presidente del consiglio di amministrazione dell'Agenzia italiana del farmaco, ai sensi dell'art. 7 del citato decreto del Ministro della salute 20 settembre 2004, n. 245 e successive modifiche;

Visto il decreto del Ministro della salute 9 febbraio 2024 di nomina del dott. Pierluigi Russo quale direttore tecnico-scientifico dell'Agenzia italiana del farmaco, ai sensi dell'art. 10-*bis* del citato decreto del Ministro della salute 20 settembre 2004, n. 245 e successive modifiche.;

Vista la determina del direttore generale n. 643 del 28 maggio 2020 con cui è stato conferito al dott. Trotta Francesco l'incarico di dirigente del Settore HTA ed economia del farmaco;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente «Interventi correttivi di finanza pubblica», con particolare riferimento all'art. 8, comma 10, che prevede la classificazione dei medicinali erogabili a carico del Servizio sanitario nazionale;

Vista la legge 14 dicembre 2000, n. 376, recante «Disciplina della tutela sanitaria delle attività sportive e della lotta contro il *doping*»;

Visto il regolamento (CE) n. 1394/2007 del Parlamento europeo e del Consiglio del 13 novembre 2007 sui medicinali per terapie avanzate, recante modifica della direttiva 2001/83/CE e del regolamento (CE) n. 726/2004;

Visto il regolamento (CE) n. 726/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio del 31 marzo 2004, che istituisce procedure comunitarie per l'autorizzazione e la vigilanza dei medicinali per uso umano e veterinario e che istituisce l'Agenzia europea per i medicinali;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, recante «Attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano»;

Visto il decreto del Ministero della salute del 2 agosto 2019 recante «Criteri e modalità con cui l'Agenzia italiana del farmaco determina, mediante negoziazione, i prezzi dei farmaci rimborsati dal Servizio sanitario nazionale», pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, Serie generale, n. 185 del 24 luglio 2020;

Visti gli articoli 11 e 12 del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, recante «Disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute», convertito, con modificazioni, nella legge 8 novembre 2012, n. 189, e successive modificazioni ed integrazioni;

Visto l'art. 17 della legge 5 agosto 2022, n. 118, recante «Legge annuale per il mercato e la concorrenza 2021»;

Visto il decreto del Ministero della salute del 4 aprile 2013 recante «Criteri di individuazione degli scaglioni per la negoziazione automatica dei generici e dei biosimilari», pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, Serie generale, n. 131 del 6 giugno 2013, nonché il comunicato dell'AIFA del 15 ottobre 2020 relativo alla procedura semplificata di prezzo e rimborso per i farmaci equivalenti/biosimilari;

Vista la determina AIFA del 3 luglio 2006, concernente «Elenco dei medicinali di classe *a)* rimborsabili dal Servizio sanitario nazionale ai sensi dell'art. 48, comma 5, lettera *c)*, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326 (Prontuario farmaceutico nazionale 2006)», pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, Serie generale, n. 156 del 7 luglio 2006;

Vista la determina AIFA del 27 settembre 2006, recante «Manovra per il governo della spesa farmaceutica convenzionata e non convenzionata», pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, Serie generale, n. 227 del 29 settembre 2006;

Vista la determina AIFA n. 153/2024 del 17 giugno 2024, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, Serie generale, n. 155 del 4 luglio 2024, con la quale la Società Zentiva Italia S.r.l. ha ottenuto l'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Eribulina Zentiva» (eribulina);

Vista la domanda presentata in data 29 giugno 2024 con la quale la Società Zentiva Italia S.r.l. ha chiesto la riclassificazione, ai fini della rimborsabilità del medicinale «Eribulina Zentiva» (eribulina);

Vista la delibera n. 43 del 24 settembre 2024 del consiglio di amministrazione dell'AIFA, concernente l'approvazione dei medicinali ai fini dell'autorizzazione all'immissione in commercio e rimborsabilità da parte del Servizio sanitario nazionale;

Visti gli atti d'ufficio;

Determina:

Art. 1.

*Classificazione ai fini della rimborsabilità*

Il medicinale ERIBULINA ZENTIVA (eribulina) nelle confezioni sotto indicate è classificato come segue.

Confezioni:

«0,44 mg/ml soluzione iniettabile» 1 flaconcino in vetro da 2 ml – A.I.C. n. 051021018 (in base 10);

classe di rimborsabilità: H;

prezzo *ex-factory* (IVA esclusa) euro 280,00;

prezzo al pubblico (IVA inclusa) euro 462,11;

«0,44 mg/ml soluzione iniettabile» 6 flaconcini in vetro da 2 ml – A.I.C. n. 051021020 (in base 10);

classe di rimborsabilità: H;

prezzo *ex-factory* (IVA esclusa) euro 1.680,00;

prezzo al pubblico (IVA inclusa) euro 2.772,67.

Qualora il principio attivo, sia in monocomponente che in associazione, sia sottoposto a copertura brevettuale o al certificato di protezione complementare la classificazione di cui alla presente determinazione ha efficacia, ai sensi dell'art. 17, comma 3 della legge 5 agosto 2022, n. 118, a decorrere dalla data di scadenza del brevetto o del certificato di protezione complementare sul principio attivo, pubblicata dal Ministero dello sviluppo economico, attualmente denominato Ministero delle imprese e del made in Italy ai sensi delle vigenti disposizioni.

Sino alla scadenza del termine di cui al precedente comma, il medicinale «Eribulina Zentiva» (eribulina) è classificato, ai sensi dell'art. 12, comma 5, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, nell'apposita Sezione, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, denominata classe C(nn).

Sconto obbligatorio sul prezzo ex-factory, da praticarsi alle strutture sanitarie pubbliche, ivi comprese le strutture sanitarie private accreditate con il Servizio sanitario nazionale, come da condizioni negoziali.

Si intendono negoziate anche le indicazioni terapeutiche, oggetto dell'istanza di rimborsabilità, ivi comprese quelle attualmente coperte da brevetto, alle condizioni indicate nella presente determina.

Validità del contratto: ventiquattro mesi.

Art. 2.

*Condizioni e modalità di impiego*

Prescrizione del medicinale soggetta a diagnosi e piano terapeutico.

Art. 3.

*Classificazione ai fini della fornitura*

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Eribulina Zentiva» (eribulina) è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, utilizzabile esclusivamente in ambiente ospedaliero o in strutture ad esso assimilabili (OSP).

Art. 4.

*Tutela brevettuale*

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico/biosimilare è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico/biosimilare è, altresì, responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14, comma 2, del decreto legislativo n. 219/2006, che impone di non includere negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscano a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale.

Art. 5.

*Disposizioni finali*

La presente determina ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

Roma, 17 ottobre 2024

*Il Presidente:* NISTICÒ

**24A05818**

DETERMINA 17 ottobre 2024.

**Riclassificazione del medicinale per uso umano «Ezetimibe e Atorvastatina EG Stada», ai sensi dell'articolo 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537.** (Determina n. 607/2024).

IL PRESIDENTE

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, recante «Disposizioni urgenti per favorire lo sviluppo e per la correzione dell'andamento dei conti pubblici», convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che ha istituito l'Agenzia italiana del farmaco e, in particolare, il comma 33, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal Servizio sanitario nazionale tra Agenzia e produttori;

Visto il decreto 20 settembre 2004, n. 245, del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze, recante «regolamento recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma dell'art. 48, comma 13, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n. 326», come da ultimo modificato dal decreto 8 gennaio 2024, n. 3, del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* - Serie generale - n. 11 del 15 gennaio 2024;

Visto il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale dell'Agenzia italiana del farmaco, pubblicato sul sito istituzionale dell'Agenzia (comunicazione in *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 140 del 17 giugno 2016);

Visto il decreto del Ministro della salute 5 aprile 2024 con cui, a decorrere dalla data dello stesso, il prof. Robert Giovanni Nisticò è stato nominato Presidente del consiglio di amministrazione dell'Agenzia italiana del farmaco, ai sensi dell'art. 7 del citato decreto del Ministro della salute 20 settembre 2004, n. 245 e successive modificazioni;

Visto il decreto del Ministro della salute 9 febbraio 2024 di nomina del dott. Pierluigi Russo quale direttore tecnico-scientifico dell'Agenzia italiana del farmaco, ai sensi dell'art. 10-*bis* del citato decreto del Ministro della salute 20 settembre 2004, n. 245 e successive modificazioni;

Vista la determina del direttore generale n. 643 del 28 maggio 2020 con cui è stato conferito al dott. Trotta Francesco l'incarico di dirigente del Settore HTA ed economia del farmaco;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente «Interventi correttivi di finanza pubblica», con particolare riferimento all'art. 8, comma 10, che prevede la classificazione dei medicinali erogabili a carico del Servizio sanitario nazionale;

Vista la legge 14 dicembre 2000, n. 376, recante «Disciplina della tutela sanitaria delle attività sportive e della lotta contro il *doping*»;

Visto il regolamento (CE) n. 1394/2007 del Parlamento europeo e del Consiglio del 13 novembre 2007 sui medicinali per terapie avanzate, recante modifica della direttiva 2001/83/CE e del regolamento (CE) n. 726/2004;

Visto il regolamento (CE) n. 726/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio del 31 marzo 2004, che istituisce procedure comunitarie per l'autorizzazione e la vigilanza dei medicinali per uso umano e veterinario e che istituisce l'Agenzia europea per i medicinali;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, recante «Attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano»;

Visto il decreto del Ministero della salute del 2 agosto 2019 recante «Criteri e modalità con cui l'Agenzia italiana del farmaco determina, mediante negoziazione, i prezzi dei farmaci rimborsati dal Servizio sanitario nazionale», pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 185 del 24 luglio 2020;

Visti gli articoli 11 e 12 del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, recante «Disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute», convertito, con modificazioni, nella legge 8 novembre 2012, n. 189 e successive modificazioni ed integrazioni;

Visto l'art. 17 della legge 5 agosto 2022, n. 118, recante «Legge annuale per il mercato e la concorrenza 2021»;

Visto il decreto del Ministero della salute del 4 aprile 2013 recante «Criteri di individuazione degli scaglioni per la negoziazione automatica dei generici e dei biosimilari», pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 131 del 6 giugno 2013, nonché il comunicato dell'AIFA del 15 ottobre 2020 relativo alla procedura semplificata di prezzo e rimborso per i farmaci equivalenti/biosimilari;

Vista la determina AIFA del 3 luglio 2006, concernente «Elenco dei medicinali di classe a) rimborsabili dal Servizio sanitario nazionale (SSN) ai sensi dell'art. 48, comma 5, lettera *c)*, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326 (Prontuario farmaceutico nazionale 2006)», pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 156 del 7 luglio 2006;

Vista la determina AIFA del 27 settembre 2006, recante «Manovra per il governo della spesa farmaceutica convenzionata e non convenzionata», pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 227 del 29 settembre 2006;

Vista la determina AIFA n. 127/2024 del 20 maggio 2024, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 124 del 29 maggio 2024, con la quale la società EG S.p.a. ha ottenuto l'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Ezetimibe e Atorvastatina EG Stada» (ezetimibe e atorvastatina);

Vista la domanda presentata in data 29 agosto 2024 con la quale la società EG S.p.a. ha chiesto la riclassificazione, ai fini della rimborsabilità del medicinale «Ezetimibe e Atorvastatina EG Stada» (ezetimibe e atorvastatina);

Vista la delibera n. 43 del 24 settembre 2024 del consiglio di amministrazione dell'AIFA, concernente l'approvazione dei medicinali ai fini dell'autorizzazione all'immissione in commercio e rimborsabilità da parte del Servizio sanitario nazionale;

Visti gli atti d'ufficio;

Determina:

Art. 1.

*Classificazione ai fini della rimborsabilità*

Il medicinale EZETIMIBE E ATORVASTATINA EG STADA (ezetimibe e atorvastatina) nelle confezioni sotto indicate è classificato come segue.

Confezioni:

«10 mg/10mg compresse rivestite con film» 30 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL - A.I.C. n. 050978016 (in base 10);

classe di rimborsabilità: A;

prezzo *ex-factory* (IVA esclusa): euro 6,08;

prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 11,41;

nota AIFA: 13;

«10 mg/20 mg compresse rivestite con film» 30 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL - A.I.C. n. 050978079 (in base 10);

classe di rimborsabilità: A;

prezzo *ex-factory* (IVA esclusa): euro 6,98;

prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 13,10;

nota AIFA: 13;

«10 mg/40 mg compresse rivestite con film» 30 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL - A.I.C. n. 050978131 (in base 10);

classe di rimborsabilità: A;

prezzo *ex-factory* (IVA esclusa): euro 7,38;

prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 13,85;

nota AIFA: 13;

«10 mg/80 mg compresse rivestite con film» 30 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL - A.I.C. n. 050978194 (in base 10);

classe di rimborsabilità: A;

prezzo *ex-factory* (IVA esclusa): euro 8,25;

prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 15,48;

nota AIFA: 13.

Qualora il principio attivo, sia in monocomponente che in associazione, sia sottoposto a copertura brevettuale o al certificato di protezione complementare la classificazione di cui alla presente determina ha efficacia, ai sensi dell'art. 17, comma 3, della legge 5 agosto 2022, n. 118, a decorrere dalla data di scadenza del brevetto o del certificato di protezione complementare sul principio attivo, pubblicata dal Ministero dello sviluppo economico, attualmente denominato Ministero delle imprese e del made in Italy ai sensi delle vigenti disposizioni.

Sino alla scadenza del termine di cui al precedente comma, il medicinale «Ezetimibe e Atorvastatina EG Stada» (ezetimibe e atorvastatina) è classificato, ai sensi dell'art. 12, comma 5, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, nell'apposita sezione, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)*, della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, denominata classe C(nn).

Si intendono negoziate anche le indicazioni terapeutiche, oggetto dell'istanza di rimborsabilità, ivi comprese quelle attualmente coperte da brevetto, alle condizioni indicate nella presente determina.

Validità del contratto: ventiquattro mesi.

Art. 2.

*Classificazione ai fini della fornitura*

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Ezetimibe e Atorvastatina EG Stada» (ezetimibe e atorvastatina) è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica (RR).

Art. 3.

*Tutela brevettuale*

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico/biosimilare è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico/biosimilare è, altresì, responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14, comma 2, del decreto legislativo n. 219/2006, che impone di non includere negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscano a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale.

Art. 4.

*Disposizioni finali*

La presente determina ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

Roma, 17 ottobre 2024

*Il Presidente:* NISTICÒ

**24A05819**

DETERMINA 25 ottobre 2024.

**Regime di rimborsabilità e prezzo, a seguito di nuove indicazioni terapeutiche, riclassificazione e rinegoziazione del medicinale per uso umano «Dupixent», ai sensi dell'articolo 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537.** (Determina n. 630/2024).

IL PRESIDENTE

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, recante «Disposizioni urgenti per favorire lo sviluppo e per la correzione dell'andamento dei conti pubblici», convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che ha istituito l'Agenzia italiana del farmaco e, in particolare, il comma 33, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal Servizio sanitario nazionale tra Agenzia e produttori;

Visto il decreto 20 settembre 2004 n. 245 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze, recante «Regolamento recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma dell'art. 48, comma 13, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n. 326», come da ultimo modificato dal decreto 8 gennaio 2024, n. 3 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale*, Serie generale, n. 11 del 15 gennaio 2024;

Visto il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale dell'Agenzia italiana del farmaco, pubblicato sul sito istituzionale dell'Agenzia (comunicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale n. 140 del 17 giugno 2016);

Visto il decreto del Ministro della salute 5 aprile 2024 con cui, a decorrere dalla data dello stesso, il prof. Robert Giovanni Nisticò è stato nominato Presidente del consiglio di amministrazione dell'Agenzia italiana del farmaco, ai sensi dell'art. 7 del citato decreto del Ministro della salute 20 settembre 2004, n. 245 e successive modificazioni;

Visto il decreto del Ministro della salute 9 febbraio 2024 di nomina del dott. Pierluigi Russo quale direttore tecnico-scientifico dell'Agenzia italiana del farmaco, ai sensi dell'art. 10-*bis* del citato decreto del Ministro della salute 20 settembre 2004, n. 245 e successive modificazioni;

Vista la determina del direttore generale n. 643 del 28 maggio 2020 con cui è stato conferito al dott. Trotta Francesco l'incarico di dirigente del Settore HTA ed economia del farmaco;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente «Interventi correttivi di finanza pubblica», con particolare riferimento all'art. 8, comma 10, che prevede la classificazione dei medicinali erogabili a carico del Servizio sanitario nazionale;

Vista la legge 14 dicembre 2000, n. 376, recante «Disciplina della tutela sanitaria delle attività sportive e della lotta contro il *doping*»;

Visto l'art. 85, comma 20, della legge 23 dicembre 2000, n. 388, relativo alla riduzione dei *ticket* e a disposizioni in materia di spesa farmaceutica;

Visto il regolamento (CE) n. 1901/2006 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 12 dicembre 2006, relativo ai medicinali per uso pediatrico;

Visto il regolamento (CE) n. 1394/2007 del Parlamento europeo e del Consiglio del 13 novembre 2007 sui medicinali per terapie avanzate, recante modifica della direttiva 2001/83/CE e del regolamento (CE) n. 726/2004;

Visto il regolamento (CE) n. 726/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio del 31 marzo 2004, che istituisce procedure comunitarie per l'autorizzazione e la vigilanza dei medicinali per uso umano e veterinario e che istituisce l'Agenzia europea per i medicinali;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, recante «Attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano»;

Visto il decreto del Ministero della salute del 2 agosto 2019 recante «Criteri e modalità con cui l'Agenzia italiana del farmaco determina, mediante negoziazione, i prezzi dei farmaci rimborsati dal Servizio sanitario nazionale», pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, Serie generale, n. 185 del 24 luglio 2020;

Visti gli articoli 11 e 12 del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, recante «Disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute», convertito, con modificazioni, nella legge 8 novembre 2012, n. 189, e successive modificazioni ed integrazioni;

Visto l'art. 17 della legge 5 agosto 2022, n. 118, recante «legge annuale per il mercato e la concorrenza 2021»;

Vista la determina AIFA del 3 luglio 2006, concernente «Elenco dei medicinali di classe a) rimborsabili dal Servizio sanitario nazionale (SSN) ai sensi dell'art. 48, comma 5, lettera *c)*, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326 (Prontuario farmaceutico nazionale 2006)», pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, Serie generale, n. 156 del 7 luglio 2006;

Vista la determina AIFA del 27 settembre 2006, recante «Manovra per il governo della spesa farmaceutica convenzionata e non convenzionata», pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, Serie generale, n. 227 del 29 settembre 2006;

Viste le domande presentate in data 2 gennaio 2023, in data 10 febbraio 2023, in data 20 febbraio 2023 e in data 27 marzo 2023, con le quali la società Sanofi-Aventis Groupe ha chiesto l'estensione delle indicazioni terapeutiche in regime di rimborso del medicinale «Dupixent» (dupilumab);

Viste le domande presentate in data 2 gennaio 2023 e in data 22 gennaio 2023, con le quali la società Sanofi-Aventis Groupe ha chiesto la riclassificazione, ai fini della rimborsabilità, del medicinale «Dupixent» (dupilumab);

Vista la domanda presentata in data 24 marzo 2023 con la quale la società Sanofi-Aventis Groupe ha chiesto la rinegoziazione delle condizioni negoziali del medicinale «Dupixent» (dupilumab);

Vista la comunicazione in data 26 maggio 2023, con la quale la società Sanofi-Aventis Groupe ha chiesto espressamente di rinunciare al requisito dell'innovatività per l'indicazione «dermatite atopica» nella popolazione pediatrica, in particolare nei bambini e negli adolescenti, a fronte della contestuale eliminazione del registro di monitoraggio del medicinale «Dupixent» (dupilumab);

Visti i pareri della Commissione consultiva tecnico-scientifica rilasciati nella seduta del 3-5 aprile 2023 e nella seduta del 7-9 giugno 2023;

Visto il parere reso dalla Commissione scientifica ed economica nella seduta dell'8-12 luglio 2024;

Vista la delibera n. 41 dell'11 settembre 2024 del consiglio di amministrazione dell'AIFA, concernente l'approvazione dei medicinali ai fini dell'autorizzazione all'immissione in commercio e rimborsabilità da parte del Servizio sanitario nazionale;

Visti gli atti d'ufficio;

Determina:

Art. 1.

*Classificazione ai fini della rimborsabilità*

Le nuove indicazioni terapeutiche del medicinale DUPIXENT (dupilumab):

dermatite atopica:

«Dupixent» è indicato per il trattamento della dermatite atopica severa nei bambini di età compresa tra sei mesi e i cinque anni eleggibili per la terapia sistemica.

asma:

«Dupixent» è indicato nei bambini di età compresa tra sei e undici anni come trattamento di mantenimento aggiuntivo per asma severo con infiammazione di tipo 2 caratterizzato da aumento degli eosinofili ematici e/o aumento della frazione di ossido nitrico esalato (FeNO) non adeguatamente controllati con corticosteroidi per via inalatoria (ICS) a dose da media ad alta più un altro medicinale per il trattamento di mantenimento;

esofagite eosinofila (EoE):

«Dupixent» è indicato per il trattamento dell'esofagite eosinofila in adulti e adolescenti di età pari o superiore a dodici anni, con un peso di almeno 40 kg, non adeguatamente controllati da, intolleranti a,

o che non sono candidati per la terapia farmacologica convenzionale;

prurigo nodulare (PN):

«Dupixent» è indicato per il trattamento di adulti con prurigo nodulare (PN) da moderata a severa eleggibili per la terapia sistemica.

e le indicazioni terapeutiche oggetto della rinegoziazione:

dermatite atopica:

adulti e adolescenti: «Dupixent» è indicato per il trattamento della dermatite atopica da moderata a grave, negli adulti e negli adolescenti di età pari o superiore ai dodici anni eleggibili per la terapia sistemica;

bambini di età compresa tra sei e undici anni: «Dupixent» è indicato per il trattamento della dermatite atopica grave nei bambini di età compresa tra sei e undici anni eleggibili per la terapia sistemica;

asma:

adulti e adolescenti: «Dupixent» è indicato negli adulti e negli adolescenti di età pari o superiore ai 12 anni come trattamento aggiuntivo di mantenimento per l'asma grave con infiammazione di tipo 2, caratterizzata da un aumento degli eosinofili ematici e/o della frazione di ossido nitrico esalato (FeNO) non adeguatamente controllati con ICS (corticosteroidi per via inalatoria) a dosaggio alto e un altro prodotto medicinale per il trattamento di mantenimento;

rinosinusite cronica con poliposi nasale (CRSwNP):

«Dupixent» è indicato come terapia aggiuntiva a corticosteroidi intranasali per il trattamento di adulti con CRSwNP grave per i quali la terapia con corticosteroidi sistemici e/o la chirurgia non fornisce un controllo adeguato della malattia,

sono rimborsate come segue.

Confezione: «200 mg - soluzione iniettabile - uso sottocutaneo - siringa preriempita (vetro) con sistema di sicurezza - 1,14 ml (175 mg/ml)» 1 siringa preriempita;

A.I.C. n. 045676095/E (in base 10);

classe di rimborsabilità: A;

prezzo *ex factory* (IVA esclusa): euro 640,00;

prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 1.056,26.

Confezione: «300 mg - soluzione iniettabile - uso sottocutaneo - siringa preriempita (vetro) con sistema di sicurezza - 2 ml (150 mg/ml)» 1 siringa preriempita;

A.I.C. n. 045676057/E (in base 10);

classe di rimborsabilità: A;

prezzo *ex factory* (IVA esclusa): euro 640,00;

prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 1.056,26.

Confezione: «300 mg - soluzione per iniezione - uso sottocutaneo - penna preriempita (vetro) 2 ml (150 mg/ml)» 1 penna preriempita;

A.I.C. n. 045676172/E (in base 10);

classe di rimborsabilità: A;

prezzo *ex factory* (IVA esclusa): euro 640,00;

prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 1.056,26.

Confezione: «300 mg - soluzione iniettabile - uso sottocutaneo - penna preriempita (vetro) 2 ml (150 mg/ml)» 1 penna preriempita;

A.I.C. n. 045676261/E (in base 10);

classe di rimborsabilità: A;

prezzo *ex factory* (IVA esclusa): euro 640,00;

prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 1.056,26.

Confezione: «200 mg - soluzione iniettabile - uso sottocutaneo - penna preriempita (vetro) 1,14 ml (175 mg/ml)» 1 penna preriempita;

A.I.C. n. 045676234/E (in base 10);

classe di rimborsabilità: A;

prezzo *ex factory* (IVA esclusa): euro 640,00;

prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 1.056,26.

Confezione: «200 mg - soluzione iniettabile - uso sottocutaneo - penna preriempita (vetro) - 1,14 ml (175 mg/ml)» 1 penna preriempita;

A.I.C. n. 045676133/E (in base 10);

classe di rimborsabilità: A;

prezzo *ex factory* (IVA esclusa): euro 640,00;

prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 1.056,26.

Confezione: «300 mg - soluzione iniettabile - uso sottocutaneo - siringa preriempita (vetro) con sistema di sicurezza - 2 ml (150 mg/ml)» 2 siringhe preriempite;

A.I.C. n. 045676069/E (in base 10);

classe di rimborsabilità: A;

prezzo *ex factory* (IVA esclusa): euro 1.280,00;

prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 2.112,51.

Confezione: «200 mg - soluzione iniettabile - uso sottocutaneo - siringa preriempita (vetro) con sistema di sicurezza - 1,14 ml (175 mg/ml)» 2 siringhe preriempite;

A.I.C. n. 045676107/E (in base 10);

classe di rimborsabilità: A;

prezzo *ex factory* (IVA esclusa): euro 1.280,00;

prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 2.112,51.

Confezione: «300 mg - soluzione per iniezione - uso sottocutaneo - penna preriempita (vetro) 2 ml (150 mg/ml)» 2 penne preriempite;

A.I.C. n. 045676184/E (in base 10);

classe di rimborsabilità: A;

prezzo *ex factory* (IVA esclusa): euro 1.280,00;

prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 2.112,51.

Confezione: «200 mg - soluzione iniettabile - uso sottocutaneo - penna preriempita (vetro) 1,14 ml (175 mg/ml)» 2 penne preriempite;

A.I.C. n. 045676246/E (in base 10);

classe di rimborsabilità: A;

prezzo *ex factory* (IVA esclusa): euro 1.280,00;

prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 2.112,51.

Confezione: «300 mg - soluzione iniettabile - uso sottocutaneo - penna preriempita (vetro) 2 ml (150 mg/ml)» 2 penne preriempite;

A.I.C. n. 045676273/E (in base 10);

classe di rimborsabilità: A;

prezzo *ex factory* (IVA esclusa): euro 1.280,00;

prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 2.112,51.

Confezione: «200 mg - soluzione iniettabile - uso sottocutaneo - penna preriempita (vetro) - 1,14 ml (175 mg/ml)» 2 penne preriempite;

A.I.C. n. 045676145/E (in base 10);

classe di rimborsabilità: A;

prezzo *ex factory* (IVA esclusa): euro 1.280,00;

prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 2.112,51.

Confezione: «300 mg - soluzione iniettabile - uso sottocutaneo - penna preriempita (vetro) 2 ml (150 mg/ml)» 6 (2 x 3) penne preriempite (confezione multipla);

A.I.C. n. 045676285/E (in base 10);

classe di rimborsabilità: A;

prezzo *ex factory* (IVA esclusa): euro 3.840,00;

prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 6.337,54.

Confezione: «200 mg - soluzione iniettabile - uso sottocutaneo - penna preriempita (vetro) 1,14 ml (175 mg/ml)» 6 (2 x 3) penne preriempite (confezione multipla);

A.I.C. n. 045676259/E (in base 10);

classe di rimborsabilità: A;

prezzo *ex factory* (IVA esclusa): euro 3.840,00;

prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 6.337,54.

Sconto obbligatorio sul prezzo *ex factory*, da praticarsi alle strutture sanitarie pubbliche, ivi comprese le strutture sanitarie private accreditate con il Servizio sanitario nazionale, come da condizioni negoziali.

Attribuzione del requisito dell'innovazione terapeutica condizionata, in relazione all'indicazione terapeutica negoziata:

«Prurigo nodulare (PN) grave eleggibili per la terapia sistemica che presentano le seguenti caratteristiche:

valutazione del prurito con scala NRS≥7

presenza di numero di noduli≥20

IGA=4

da cui consegue:

l'applicazione delle riduzioni temporanee di legge di cui alle determine AIFA del 3 luglio 2006 e del 27 settembre 2006;

l'inserimento nei prontuari terapeutici regionali nei termini previsti dalla normativa vigente (art. 10, comma 2, decreto-legge n. 158/2012, convertito con modificazioni nella legge n. 189/2012);

l'inserimento negli elenchi dei farmaci innovativi ai sensi dell'art. 1, commi 1 e 2, dell'accordo sottoscritto in data 18 novembre 2010 (Rep. atti n. 197/CSR).

La società, fatte salve le disposizioni in materia di smaltimento scorte, nel rispetto dell'art. 13 del decreto-legge 30 aprile 2019, n. 35, convertito, con modificazioni, nella legge 25 giugno 2019, n. 60, si impegna a mantenere una fornitura costante adeguata al fabbisogno del Servizio sanitario nazionale.

Validità del contratto: dodici mesi.

Accordo novativo della determina AIFA n. 115/2022 dell'8 febbraio 2022, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 42 del 19 febbraio 2022 che, pertanto, si estingue.

Art. 2.

*Condizioni e modalità di impiego*

Prescrizione del medicinale soggetta a diagnosi e piano terapeutico cartaceo per tutte le indicazioni terapeutiche «asma severo», «dermatite atopica grave», «esofagite eosinofila (EoE)», «prurigo nodulare (PN)» e «rinosinusite cronica con poliposi nasale», nonché a quanto previsto dall'Allegato 2 e successive modifiche alla determina AIFA del 29 ottobre 2004 (PHT-Prontuario della distribuzione diretta), pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, Serie generale, n. 259 del 4 novembre 2004, Supplemento ordinario n. 162.

Il registro di monitoraggio è chiuso e convertito in piano terapeutico cartaceo per l'uso del medicinale «Dupixent», a base di dupilumab, per le seguenti indicazioni ammesse alla rimborsabilità:

«Dupixent» è rimborsato per il trattamento della dermatite atopica grave (punteggio EASI ≥24) in pazienti adulti per i quali il trattamento con ciclosporina risulta essere controindicato, inefficace o non tollerato.

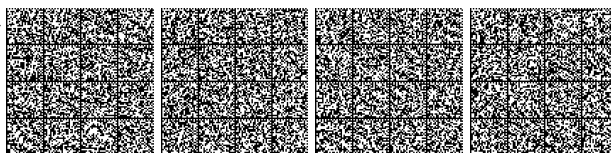
«Dupixent» è rimborsato nei bambini e negli adolescenti di età compresa tra i 6 e i 17 anni con dermatite atopica grave eleggibili per la terapia sistemica, che presentano un punteggio EASI ≥24 oppure una delle seguenti caratteristiche: localizzazione in zone visibili e/o sensibili; valutazione del prurito con scala NRS ≥7; valutazione della qualità della vita con indice CDLQI ≥10.

Art. 3.

*Classificazione ai fini della fornitura*

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Dupixent» (dupilumab) è la seguente:

per la confezione con A.I.C. n. 045676259/E, 045676095/E, 045676107/E, 045676246/E, 045676234/E, 045676145/E e 045676133/E: medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti - dermatologo, allergologo, pneumologo, immunologo, pediatra (RRL);

per la confezione con A.I.C. n 045676057/E, 045676069/E, 045676184/E, 045676172/E, 045676261/E, 045676273/E e 045676285/E: medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti - dermatologo, pneumologo, allergologo, otorinolaringoiatra, immunologo, pediatra, gastroenterologo, internista (RRL).

Art. 4.

*Disposizioni finali*

La presente determina ha effetto dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio.

Roma, 25 ottobre 2024

*Il Presidente:* NISTICÒ

**24A05864**

---

DETERMINA 28 ottobre 2024.

**Aggiornamento del piano terapeutico per la prescrizione di «Dupixent» (dupilumab), «Xolair» (omalizumab) e «Nucala» (mepolizumab) nel trattamento della rinosinusite cronica con poliposi nasale (CRSwNP).** (Determina n. 642/2024).

IL PRESIDENTE

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, recante «Disposizioni urgenti per favorire lo sviluppo e per la correzione dell'andamento dei conti pubblici», convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che ha istituito l'Agenzia italiana del farmaco e, in particolare, il comma 33, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal Servizio sanitario nazionale tra Agenzia e produttori;

Visto il decreto 20 settembre 2004 n. 245 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze, recante «Regolamento recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma dell'art. 48, comma 13, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n. 326», come da ultimo modificato dal decreto 8 gennaio 2024, n. 3 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 11 del 15 gennaio 2024;

Visto il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale dell'Agenzia italiana del farmaco, pubblicato sul sito istituzionale dell'Agenzia (comunicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 140 del 17 giugno 2016);

Visto il decreto del Ministro della salute 5 aprile 2024 con cui, a decorrere dalla data dello stesso, il prof. Robert Giovanni Nisticò è stato nominato Presidente del consiglio di amministrazione dell'Agenzia italiana del farmaco, ai sensi dell'art. 7 del citato decreto del Ministro della salute 20 settembre 2004, n. 245 e successive modifiche;

Visto il decreto del Ministro della salute 9 febbraio 2024 di nomina del dott. Pierluigi Russo quale direttore tecnico - scientifico dell'Agenzia italiana del farmaco, ai sensi dell'art. 10-*bis* del citato decreto del Ministro della salute 20 settembre 2004, n. 245 e successive modifiche;

Visto il parere espresso dalla Commissione consultiva tecnico-scientifica nella seduta del 6-8 settembre 2023, con cui si ritiene necessario aggiornare il piano terapeutico (PT) AIFA per la prescrizione di Dupixent (dupilumab), Xolair (omalizumab) e Nucala (mepolizumab) nel trattamento della rinosinusite cronica con poliposi nasale (CRSwNP) di cui alla determina AIFA n. 101/2023 del 15 febbraio 2023, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 51 del 1° marzo 2023;

Ritenuto di dover procedere all'aggiornamento del piano terapeutico AIFA per la prescrizione di «Dupixent» (dupilumab), «Xolair» (omalizumab) e «Nucala» (mepolizumab) nel trattamento della rinosinusite cronica con poliposi nasale (CRSwNP), conformemente al parere della Commissione consultiva tecnico-scientifica sopracitato, a seguito della negoziazione del medicinale DUPIXENT (dupilumab);

Visti gli atti d'ufficio;

Determina:

Art. 1.

*Aggiornamento piano terapeutico per la prescrizione di «Dupixent» (dupilumab), «Xolair» (omalizumab) e «Nucala» (mepolizumab) nel trattamento della rinosinusite cronica con poliposi nasale (CRSwNP)*

È aggiornato il piano terapeutico AIFA per la prescrizione di «Dupixent» (dupilumab), «Xolair» (omalizumab) e «Nucala» (mepolizumab) nel trattamento della rinosinusite cronica con poliposi nasale (CRSwNP), di cui all'allegato alla presente determina, che ne costituisce parte integrante e sostanziale.

Tale piano terapeutico sostituisce quello allegato alla determina AIFA n. 101/2023 del 15 febbraio 2023, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 51 del 1° marzo 2023.

Art. 2.

*Disposizioni finali*

La presente determina ha effetto dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 28 ottobre 2024

*Il Presidente:* NISTICÒ

ALLEGATO

**PIANO TERAPEUTICO AIFA PER LA PRESCRIZIONE DI DUPIXENT® (DUPILUMAB), XOLAIR® (OMALIZUMAB) E NUCALA® (MEPOLIZUMAB) NEL TRATTAMENTO DI NELLA RINOSINUSITE CRONICA CON POLIPOSI NASALE (CRSwNP)**

*Da compilarsi ai fini della rimborsabilità SSN a cura dei centri ospedalieri individuati dalle Regioni e Province autonome o medici specialisti (otorinolaringoiatra, immunologo, allergologo) operanti in regime SSN*

Centro prescrittore ______________________________

Medico prescrittore (cognome, nome) ______________________________

Tel.__________________ e-mail______________________________

Paziente (cognome, nome) ______________________________ Data di nascita______________________sesso M □ F □ peso (Kg)______________altezza (cm) ___________

Codice fiscale |_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| Tel.__________________________

ASL di residenza________________ Regione____________________Prov.__________________

Medico di Medicina Generale_________________________________recapito Tel. ________________

**Indicazione autorizzata:**

**DUPIXENT® (DUPILUMAB):** è indicato come terapia aggiuntiva a corticosteroidi intranasali per il trattamento di adulti con CRSwNP severa per i quali la terapia con corticosteroidi sistemici e/o la chirurgia non fornisce un controllo adeguato della malattia.

**XOLAIR® (OMALIZUMAB):** è indicato come terapia aggiuntiva ai corticosteroidi intranasali per il trattamento di adulti (età ≥ 18anni) con CRSwNP severa per i quali la terapia con i corticosteroidi intranasali non fornisce un controllo adeguato della malattia.

**NUCALA® (MEPOLIZUMAB):** è indicato come terapia aggiuntiva a corticosteroidi intranasali per il trattamento di adulti con CRSwNP severa per i quali la terapia con corticosteroidi sistemici e/o la chirurgia non forniscono un controllo adeguato della malattia.

**Indicazione rimborsata SSN**

**Il trattamento della CRSwNP a carico del SSN è limitato a pazienti ADULTI con CRSwNP severa (valutata tramite uno score NPS ≥ 5 oppure un punteggio SNOT-22 ≥ 50), per i quali la terapia con corticosteroidi sistemici e/o la chirurgia non forniscono un controllo adeguato della malattia, in aggiunta alla terapia di background con corticosteroidi intranasali.**

**Condizioni cliniche e criteri alla rimborsabilità (da compilare solo in caso di prima prescrizione)**

**Il/la Paziente deve soddisfare tutte le condizioni di cui ai punti 1,2,3 e 4**

**1.** ☐ Diagnosi accertata di rinosinusite cronica con poliposi nasale severa

**2.** ☐ Malattia severa definita da:
- ☐ punteggio NPS ≥ 5 oppure
- ☐ punteggio SNOT-22 ≥ 50

**3.** ☐ Fallimento del trattamento precedente specificando tra le seguenti opzioni:
- ☐ Terapia con corticosteroidi sistemici (almeno due cicli nell'anno precedente) seguita da:
  - ☐ sospensione per intolleranza/eventi avversi
  - ☐ mancanza di efficacia
- ☐ Intervento chirurgico (ESS) seguito da:
  - ☐ mancata/inadeguata risposta
  - ☐ complicanze post-operatorie

**4.** ☐ Assenza di trattamento concomitante con un altro farmaco biologico

Il trattamento della rinosinusite cronica con poliposi nasale (CRSwNP) severa deve essere iniziato, in associazione a corticosteroidi intranasali, da medici specialisti esperti della patologia (otorinolaringoiatra, immunologo, allergologo), a seguito di diagnosi circostanziata, valutazione clinica di gravità e valutazione della risposta al trattamento precedente. La prescrizione a carico del SSN deve essere effettuata in accordo con il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto (RCP)

| ☐ Prima prescrizione ☐ Prosecuzione terapia | |
|---|---|
| **Farmaco** | **Posologia** |
| **Dupilumab (Dupixent)**<br>☐ penna preriempita SC 300<br>☐ siringa preriempita SC 300 | **Dose iniziale**<br>☐ 300 mg s.c.<br>**Dosi successive** (da iniziare dopo due settimane dalla dose iniziale)<br>☐ 300 mg a settimane alterne s.c. |
| **Omalizumab (Xolair)**<br>☐ siringa SC 75 mg<br>☐ siringa SC 150 mg<br>☐ flaconcino SC 150 mg+1 fiala 2ml | La dose appropriata e la frequenza di somministrazione di Xolair® sono determinate dai livelli di IgE basali (UI/mL), rilevati prima di iniziare il trattamento, e dal peso corporeo (kg)*<br>Dose prescritta: ___________ mg<br>Corrispondente a:<br>Siringhe da 75 mg numero: ________<br>Siringhe da 150 mg numero: ______<br>Flaconcini da 150 mg numero: _______<br>☐ ogni 2 settimane s.c.<br>☐ ogni 4 settimane s.c.<br>Dose massima raccomandata: 600mg ogni 2 settimane<br>I pazienti con pesi corporei inferiori a 30 kg non sono stati studiati neglistudi clinici principali per CRSwNP |
| **Mepolizumab (Nucala)**<br>☐ penna preriempita SC 100 mg<br>☐ flaconcino SC 100 mg<br>☐ siringa preriempita SC 100 mg | ☐ 100* mg s.c. ogni 4 settimane<br>I pazienti con il peso corporeo inferiore a 40 kg non sono stati inclusi nello studio clinico principale per CRSwNP |

**Prescrizione**

*Fare riferimento al RCP, e in particolare alla Tabella 1 per la conversione dalla dose a numero di flaconcini e alle Tabelle 2 e 3 per la determinazione della dose.

Ai pazienti i cui livelli di IgE basali o peso corporeo in chilogrammi non rientrano nei limiti delle tabelle dei dosaggi, Xolair® non deve essere somministrato.

NB. È opportuna una rivalutazione periodica, in accordo ai rispettivi RCP, sulla base della gravità della malattia e del livello di controllo dei sintomi e va considerata la sospensione del trattamento in caso di mancata risposta.

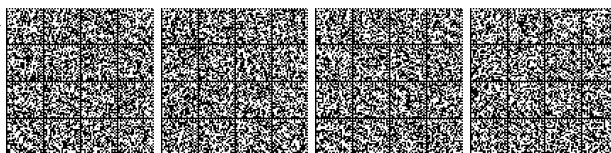
**Validità del Piano terapeutico: ___________ mesi**

La validità massima del Piano Terapeutico è di 12 mesi

Data_________________________

Timbro e firma del medico prescrittore

_____________________________________

**24A05865**

DETERMINA 28 ottobre 2024.

**Aggiornamento del piano terapeutico per la prescrizione di Dupilumab (Dupixent) nell'asma severo.** (Determina n. 644/2024).

IL PRESIDENTE

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, recante «Disposizioni urgenti per favorire lo sviluppo e per la correzione dell'andamento dei conti pubblici», convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che ha istituito l'Agenzia italiana del farmaco e, in particolare, il comma 33, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal Servizio sanitario nazionale tra Agenzia e produttori;

Visto il decreto 20 settembre 2004 n. 245 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze, recante «Regolamento recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma dell'art. 48, comma 13, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n. 326», come da ultimo modificato dal decreto 8 gennaio 2024, n. 3 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze, pubblicato *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 11 del 15 gennaio 2024;

Visto il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale dell'Agenzia italiana del farmaco, pubblicato sul sito istituzionale dell'Agenzia (comunicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 140 del 17 giugno 2016);

Visto il decreto del Ministro della salute 5 aprile 2024 con cui, a decorrere dalla data dello stesso, il prof. Robert Giovanni Nisticò è stato nominato Presidente del consiglio di amministrazione dell'Agenzia italiana del farmaco, ai sensi dell'art. 7 del citato decreto del Ministro della salute 20 settembre 2004, n. 245 e successive modifiche;

Visto il decreto del Ministro della salute 9 febbraio 2024 di nomina del dott. Pierluigi Russo quale direttore tecnico - scientifico dell'Agenzia italiana del farmaco, ai sensi dell'art. 10-*bis* del citato decreto del Ministro della salute 20 settembre 2004, n. 245 e successive modifiche;

Visto il parere espresso dalla Commissione consultiva tecnico-scientifica nella seduta del 6-8 settembre 2023, con cui si ritiene necessario aggiornare il piano terapeutico (PT) AIFA per la prescrizione di Dupilumab (Dupixent) nell'Asma Severo di cui alla determina AIFA n. 116/2022 dell'8 febbraio 2022, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 42 del 19 febbraio 2022;

Ritenuto di dover procedere all'aggiornamento del piano terapeutico AIFA per la prescrizione di Dupilumab (Dupixent) nell'asma severo, conformemente al parere della Commissione consultiva tecnico-scientifica sopracitato, a seguito della nuova indicazione terapeutica pediatrica per i bambini di età compresa tra sei e undici anni;

Visti gli atti d'ufficio;

Determina:

Art. 1.

*Aggiornamento piano terapeutico per la prescrizione di Dupilumab (Dupixent) nell'asma severo*

È aggiornato il piano terapeutico per la prescrizione di Dupilumab (Dupixent) nell'asma severo, di cui all'allegato alla presente determina, che ne costituisce parte integrante e sostanziale.

Tale piano terapeutico sostituisce quello allegato alla determina AIFA n. 116/2022 dell'8 febbraio 2022, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 42 del 19 febbraio 2022.

Art. 2.

*Disposizioni finali*

La presente determina ha effetto dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 28 ottobre 2024

*Il Presidente:* NISTICÒ

ALLEGATO

**PIANO TERAPEUTICO AIFA PER LA PRESCRIZIONE DI DUPILUMAB (Dupixent®) NELL'ASMA SEVERO**

*Da compilarsi ai fini della rimborsabilità SSN a cura dei centri ospedalieri individuati dalle Regioni e Province Autonome o di medici specialisti (pneumologo, allergologo, immunologo o pediatra) operanti in regime SSN.*

Centro prescrittore________________________________________

Medico prescrittore (cognome, nome) ____________________________

Tel. ____________ e-mail ____________________________

Paziente (cognome, nome) ____________________________

Data di nascita____________ sesso M ☐ F ☐

Codice fiscale |_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| Tel.________________

ASL di residenza____________Regione ____________ Prov.____________

Medico di Medicina Generale____________________recapito Tel. ____________

**Indicazione autorizzata**

Adulti e adolescenti: Dupixent® è indicato negli adulti e negli adolescenti di età pari o superiore ai 12 anni come trattamento aggiuntivo di mantenimento per l'asma severo con infiammazione di tipo 2, caratterizzato da un aumento degli eosinofili ematici e/o della frazione di ossido nitrico esalato (FeNO) - vedere paragrafo 5.1, non adeguatamente controllati con corticosteroidi per via inalatoria (ICS) a dosaggio alto e un altro prodotto medicinale per il trattamento di mantenimento.

Bambini di età compresa tra 6 e 11 anni: Dupixent è indicato nei bambini di età compresa tra 6 e 11 anni come trattamento di mantenimento aggiuntivo per asma severo con infiammazione di tipo 2 caratterizzato da aumento degli eosinofili ematici e/o aumento della frazione di ossido nitrico esalato (FeNO), vedere paragrafo 5.1, non adeguatamente controllati con corticosteroidi per via inalatoria (ICS) a dose da media ad alta più un altro medicinale per il trattamento di mantenimento

**Indicazione rimborsata SSN**

Dupixent® come trattamento aggiuntivo di mantenimento a carico del SSN è limitato ai pazienti adulti, agli adolescenti e ai bambini, e di età pari o superiore a 6 anni con asma grave con infiammazione di tipo 2 che rispondono alle seguenti caratteristiche:

- eosinofili ematici ≥150/mmc **OPPURE** ossido nitrico esalato >25 ppm;
- almeno due esacerbazioni d'asma trattate con steroidi sistemici o che hanno richiesto il ricovero nonostante la massima terapia inalatoria (dose alta per età >12 aa, dose medio-alta per età fra 6 e 11 aa) nei 12 mesi precedenti, **OPPURE** ha ricevuto, nell'ultimo anno, una terapia continuativa con steroidi per via orale per almeno 6 mesi per età > 18 anni, e per almeno 1 mese per età compresa fra i 6 e i 17 anni, in aggiunta alla terapia inalatoria.

## Condizioni cliniche e criteri di rimborsabilità (da compilare solo in caso di prima prescrizione)

☐ età fra 6 e 11 anni ☐ età fra 12 e 17 anni ☐ età ≥ 18 anni

Al paziente è stata diagnosticata asma grave con infiammazione di tipo 2 che rispondono alle seguenti caratteristiche:

**(dovrà essere soddisfatta almeno una delle condizioni al punto 1 e 2 ed almeno una delle condizioni ai punti 3 e 4)**

**1** ☐ ha un valore di eosinofili ≥150/mmc

**2** ☐ ha un valore di FeNO > 25 ppm

**3** ☐ ha avuto, nei 12 mesi precedenti, almeno 2 esacerbazioni d'asma trattate con steroide sistemico o che hanno richiesto ricovero nonostante ☐ l'alto dosaggio della terapia inalatoria* (step 4 e 5 delle LG GINA) (per età ≥12 aa)
☐ il medio - alto dosaggio della terapia inalatoria* (per età fra 6 e 11 anni)

**4** ☐ ha ricevuto, negli ultimi 12 mesi,

☐ una terapia con steroidi per via orale continuativa per almeno 6 mesi, in aggiunta alla terapia inalatoria (per età ≥ 18 anni)

☐ un ciclo di terapia con steroidi per via orale di almeno 1 mese (per età compresa fra i 6 e i 17 anni)

* *per la definizione di alto o medio dosaggio della terapia inalatoria fare riferimento alle relative sezioni per adulti e pediatrica delle linee guida GINA.*

**Prescrizione negli adulti e negli adolescenti (età compresa tra 12 e 17 anni)**

☐ Prima prescrizione ☐ Prosecuzione terapia:

**Posologia**

| | |
|---|---|
| **Dose iniziale**<br>☐ 600* mg (2 iniezioni da 300 mg sc)<br>☐ 400 mg (2 iniezioni da 200 mg sc)<br>____________________<br>Eventuali note<br>**Dosi successive** (da iniziare dopo due settimane dalla dose iniziale)<br>☐ 300* mg a settimane alterne sc<br>☐ 200 mg a settimane alterne sc<br>____________________<br>Eventuali note | * da riservare ai seguenti scenari clinici<br>- pazienti con asma severo e in trattamento con corticosteroidi orali;<br>- pazienti con asma severo e comorbilità di dermatite atopica da moderata a severa;<br>- pazienti adulti con comorbilità di rinosinusite cronica severa con poliposi nasale. |

**Confezioni di dupilumab prescrivibili**

☐ 300mg SC – siringa preriempita
☐ 300mg SC – penna preriempita

☐ 200mg SC – siringa preriempita
☐ 200mg SC – penna preriempita

**Prescrizione nei bambini (età compresa tra 6 e 11 anni)§**

☐ Prima prescrizione ☐ Prosecuzione terapia

**Posologia**

| da 15 a meno di 30 kg: | da 30 a meno di 60 kg: | Da ≥ 60 kg : |
|---|---|---|
| ☐ 300 mg ogni 4 settimane | ☐ 200 mg ogni 2 settimane<br>☐ 300 mg ogni 4 settimane | ☐ 200 mg ogni 2 settimane |
| __________<br>__________<br>Eventuali note | __________<br>__________<br>Eventuali note | __________<br>__________<br>Eventuali note |

**Confezioni di dupilumab prescrivibili**

☐ 300mg SC – siringa preriempita
☐ 200mg SC – siringa preriempita

§Per i pazienti pediatrici (da 6 a 11 anni di età) con asma e dermatite atopica severa in comorbilità, secondo l'indicazione approvata, deve essere seguita la posologia della Dermatite Atopica nei Bambini

**NB. La prescrizione va effettuata in accordo con il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto (RCP)**

**Validità del Piano terapeutico: __________ mesi**

La validità massima del Piano Terapeutico è di 12 mesi

Data____________________

Timbro e firma del medico prescrittore

______________________________

24A05866

DETERMINA 28 ottobre 2024.

**Aggiornamento del piano terapeutico per la prescrizione di Dupilumab (Dupixent) nel trattamento della prurigo nodulare grave.** (Determina n. 645/2024).

IL PRESIDENTE

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, recante «Disposizioni urgenti per favorire lo sviluppo e per la correzione dell'andamento dei conti pubblici», convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che ha istituito l'Agenzia italiana del farmaco e, in particolare, il comma 33, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal Servizio sanitario nazionale tra Agenzia e produttori;

Visto il decreto 20 settembre 2004, n. 245, del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze, recante «Regolamento recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma dell'art. 48, comma 13, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n. 326», come da ultimo modificato dal decreto 8 gennaio 2024, n. 3, del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* - Serie Generale - n. 11 del 15 gennaio 2024;

Visto il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale dell'Agenzia italiana del farmaco, pubblicato sul sito istituzionale dell'Agenzia (comunicazione in *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 140 del 17 giugno 2016);

Visto il decreto del Ministro della salute 5 aprile 2024 con cui, a decorrere dalla data dello stesso, il prof. Robert Giovanni Nisticò è stato nominato Presidente del consiglio di amministrazione dell'Agenzia italiana del farmaco, ai sensi dell'art. 7 del citato decreto del Ministro della salute 20 settembre 2004, n. 245 e successive modificazioni;

Visto il decreto del Ministro della salute 9 febbraio 2024 di nomina del dott. Pierluigi Russo quale direttore tecnico-scientifico dell'Agenzia italiana del farmaco, ai sensi dell'art. 10-*bis* del citato decreto del Ministro della salute 20 settembre 2004, n. 245 e successive modificazioni;

Visto il parere espresso dalla Commissione consultiva tecnico-scientifica nella seduta del 6-8 settembre 2023, con cui si ritiene necessario istituire il piano terapeutico (PT) AIFA per la prescrizione di Dupilumab (Dupixent) nel trattamento della prurigo nodulare grave;

Ritenuto di dover procedere all'istituzione del piano terapeutico AIFA per la prescrizione di Dupilumab (Dupixent) nel trattamento della prurigo nodulare grave, conformemente al parere della Commissione consultiva tecnico-scientifica sopracitato;

Visti gli atti d'ufficio;

Determina:

Art. 1.

*Istituzione piano terapeutico per la prescrizione di Dupilumab (Dupixent) nel trattamento della prurigo nodulare grave*

È istituito il piano terapeutico per la prescrizione di DUPILUMAB (Dupixent) nel trattamento della prurigo nodulare grave, di cui all'allegato alla presente determina, che ne costituisce parte integrante e sostanziale.

Art. 2.

*Disposizioni finali*

La presente determina ha effetto dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 28 ottobre 2024

*Il Presidente:* NISTICÒ

ALLEGATO

**PIANO TERAPEUTICO AIFA PER LA PRESCRIZIONE DI DUPILUMAB (Dupixent®) NEL TRATTAMENTO DELLA PRURIGO NODULARE GRAVE**

*Da compilarsi ai fini della rimborsabilità SSN a cura dei centri ospedalieri individuati dalle Regioni e Province autonome o medici specialisti (dermatologo) operanti in regime SSN*

Centro prescrittore ____________________

Medico prescrittore (cognome, nome) ____________________

Tel. ____________ e-mail ____________________

Paziente (cognome, nome) ____________________

Data di nascita ____________ sesso M ☐ F ☐ peso (Kg) ________ altezza (cm) ________

Codice fiscale |_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| Tel. ____________

ASL di residenza ____________ Regione ____________ Prov. ____________

Medico di Medicina Generale ____________________ recapito Tel. ____________

**Indicazione autorizzata:**
Dupixent® è indicato per il trattamento di adulti con prurigo nodulare (PN) da moderata a severa eleggibili per la terapia sistemica.

**Indicazione rimborsata SSN:**
**Dupixent® è indicato per il trattamento di adulti con prurigo nodulare (PN) grave eleggibili per la terapia sistemica che presentano tutte le seguenti caratteristiche:**
**- valutazione del prurito con scala NRS ≥ 7**
**- presenza di un numero di noduli ≥20**
**- IGA = 4**

## Condizioni cliniche e criteri di rimborsabilità (da compilare solo in caso di prima prescrizione)

**Il/la Paziente deve soddisfare tutte le condizioni tutte le condizioni di cui ai punti 1,2,3:**

**1** ☐ età ≥18 aa
**2** ☐ è eleggibile per la terapia sistemica (paziente non responsivo alla terapia locale e/o alla fototerapia)
**3** ☐ diagnosi di prurigo nodulare (con presenza di lesioni da almeno 3 mesi) grave definita dalle seguenti condizioni:
- ☐ valutazione del prurito con scala NRS≥7;
- ☐ presenza di numero di noduli ≥20;
- ☐ valutazione IGA = 4;

**Prescrizione**

| ☐ Prima prescrizione ☐ Prosecuzione terapia | |
|---|---|
| **Farmaco** | **Posologia** |
| ☐ 300mg SC – siringa preriempita<br>☐ 300mg SC – penna preriempita | **Dose di iniziale**<br>☐ 600 mg (2 iniezioni da 300 mg sc.)<br>**Dosi successive** (da iniziare dopo due settimane dalla dose iniziale)<br>☐ 300 mg sc a settimane alterne<br>______________________________<br>Eventuali note |

**La prescrizione va effettuata in accordo con il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto (RCP)**

È opportuna una valutazione periodica, in accordo al RCP, sulla base della gravità della malattia e del livello di controllo dei sintomi e va considerata la sospensione del trattamento in caso di mancata risposta (vedi sezione 4.2 dell'RCP).

**Validità del Piano terapeutico: __________ mesi**

La validità massima del Piano Terapeutico è di 12 mesi

Data___________________

Timbro e firma del medico prescrittore

______________________________

24A05867

DETERMINA 28 ottobre 2024.

**Aggiornamento del piano terapeutico per la prescrizione di Dupilumab (Dupixent) nel trattamento della dermatite atopica grave nel bambino, adolescente e adulto.** (Determina n. 646/2024).

IL PRESIDENTE

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, recante «Disposizioni urgenti per favorire lo sviluppo e per la correzione dell'andamento dei conti pubblici», convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che ha istituito l'Agenzia italiana del farmaco e, in particolare, il comma 33, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal Servizio sanitario nazionale tra Agenzia e produttori;

Visto il decreto 20 settembre 2004, n. 245 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze, recante «Regolamento recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma dell'art. 48, comma 13, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n. 326», come da ultimo modificato dal decreto 8 gennaio 2024, n. 3 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale*, Serie generale, n. 11 del 15 gennaio 2024;

Visto il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale dell'Agenzia italiana del farmaco, pubblicato sul sito istituzionale dell'Agenzia (comunicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale n. 140 del 17 giugno 2016);

Visto il decreto del Ministro della salute 5 aprile 2024 con cui, a decorrere dalla data dello stesso, il prof. Robert Giovanni Nisticò è stato nominato Presidente del consiglio di amministrazione dell'Agenzia italiana del farmaco, ai sensi dell'art. 7 del citato decreto del Ministro della salute 20 settembre 2004, n. 245 e successive modificazioni;

Visto il decreto del Ministro della salute 9 febbraio 2024 di nomina del dott. Pierluigi Russo quale direttore tecnico-scientifico dell'Agenzia italiana del farmaco, ai sensi dell'art. 10-*bis* del citato decreto del Ministro della salute 20 settembre 2004, n. 245 e e successive modificazioni;

Visto il parere espresso dalla Commissione consultiva tecnico-scientifica nella seduta del 29 settembre 2023, con cui si ritiene necessario istituire il piano terapeutico (PT) AIFA per la prescrizione di Dupilumab (Dupixent) nel trattamento della dermatite atopica grave nel bambino, adolescente e adulto;

Ritenuto di dover procedere all'istituzione del piano terapeutico AIFA per la prescrizione di Dupilumab (Dupixent) nel trattamento della dermatite atopica grave nel bambino, adolescente e adulto, in sostituzione del registro di monitoraggio in uso, conformemente al parere della Commissione consultiva tecnico-scientifica sopracitato;

Visti gli atti d'ufficio;

Determina:

Art. 1.

*Istituzione piano terapeutico per la prescrizione di Dupilumab (Dupixent) nel trattamento della dermatite atopica grave nel bambino, adolescente e adulto*

È istituito il piano terapeutico per la prescrizione di Dupilumab (Dupixent) nel trattamento della dermatite atopica grave nel bambino, adolescente e adulto, di cui all'allegato alla presente determina, che ne costituisce parte integrante e sostanziale.

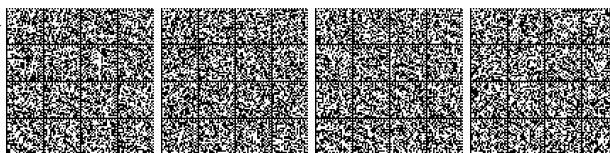
Art. 2.

*Disposizioni finali*

La presente determina ha effetto dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 28 ottobre 2024

*Il Presidente:* NISTICÒ

ALLEGATO

**PIANO TERAPEUTICO AIFA PER LA PRESCRIZIONE DI DUPILUMAB (*Dupixent®*) NEL TRATTAMENTO DELLA DERMATITE ATOPICA GRAVE NEL BAMBINO, ADOLESCENTE E ADULTO**

*Da compilarsi ai fini della rimborsabilità a cura dei centri ospedalieri individuati dalle Regioni e Province autonome o medici specialisti (dermatologo, pediatra) operanti in regime SSN*

Centro prescrittore_______________________________________________

Medico prescrittore (cognome, nome) _______________________________

Tel. ___________________ e-mail _________________________________

Paziente (cognome, nome) _________________________________________

Data di nascita ________________________ sesso M □ F □ ______________ peso (kg) ______________________

Codice fiscale |_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|

Tel. _____________________________________

ASL di residenza __________________ Regione ______________________ Prov. __________________________

Medico di Medicina Generale _________________________________ recapito Tel. _________________________

**Indicazione autorizzata**

**Adulti e Adolescenti di età pari o superiore ai 12 anni**

Dupixent® è indicato per il trattamento della dermatite atopica da moderata a severa, negli adulti e negli adolescenti di età pari o superiore ai 12 anni eleggibili per la terapia sistemica.

**Bambini di età compresa tra 6 mesi e 11 anni:**

Dupixent®è indicato per il trattamento della dermatite atopica severa nei bambini di età compresa tra 6 mesi e 11 anni eleggibili per la terapia sistemica.

**Indicazione rimborsata SSN**

**Adulti:**

**Dupixent® è rimborsato per il trattamento della dermatite atopica grave (definita da punteggio EASI ≥24) nei pazienti adulti eleggibili alla terapia sistemica* e per i quali il trattamento con ciclosporina risulta essere controindicato, inefficace o non tollerato.**

**Bambini e adolescenti di età compresa tra 6 mesi e 17 anni:**

**Dupixent® è rimborsato per il trattamento della dermatite atopica grave, nei bambini di età compresa tra 6 mesi e 17 anni, eleggibili alla terapia sistemica*, che presentano almeno una delle seguenti condizioni: 1. Punteggio EASI ≥24; 2. Localizzazione in zone visibili (volto, mani) e/o sensibili (genitali, perianali/perineali); 3. Valutazione del prurito con scala NRS ≥7; 4. Valutazione della qualità della vita con indice CDLQI ≥10§.**

**Criteri di ammissione alla rimborsabilità (da compilare solo in caso di prima prescrizione)**

☐ **Adulti: Il/la Paziente deve soddisfare tutte le condizioni di cui ai punti 1,2,3,4:**

**1** ☐ età ≥ 18 anni;
**2** ☐ diagnosi di dermatite atopica grave definita con punteggio EASI ≥24;
3 ☐ eleggibile alla terapia sistemica*;
**4** ☐ controindicazione, risposta inadeguata o intolleranza alla ciclosporina;

☐ **Bambini e adolescenti: Il/la Paziente deve soddisfare tutte le condizioni di cui ai punti 5,6,7:**

**5** ☐ età compresa tra 6 mesi e 17 anni
**6** ☐ diagnosi di dermatite atopica grave definita da almeno una delle seguenti condizioni:
- ☐ punteggio EASI ≥24;
- ☐ localizzazione in zone visibili (viso, collo, mani) e/o sensibili (genitali, perianali/perineali);
- ☐ valutazione del prurito con scala NRS ≥7;
- ☐ valutazione della qualità della vita con indice CDLQI ≥10§;

**7** ☐ eleggibile alla terapia sistemica*

*il paziente ha fallito il trattamento con corticosteroidi topici e/o immunomodulatori topici (es. tacrolimus, pimecrolimus) secondo le modalità previste dai singoli RCP.

§Questo criterio si applica solo in bambini di età pari o superiore a 6 anni.

<table>
<tr><td colspan="2">Prescrizione negli adulti</td></tr>
<tr><td colspan="2">☐ Prima prescrizione ☐ Prosecuzione terapia:</td></tr>
<tr><td>Confezioni di dupilumab prescrivibili</td><td>Posologia</td></tr>
<tr><td>☐ 300 mg SC – siringa preriempita<br>☐ 300 mg SC – penna preriempita</td><td>Dose iniziale<br>☐ 600 mg (2 iniezioni da 300 mg sc)<br><br>Dosi successive (da iniziare dopo due settimane dalla dose iniziale)<br>☐ 300 mg sc a settimane alterne<br><br>________________________________________<br>Eventuali note</td></tr>
</table>

<table>
<tr><td colspan="2">Prescrizione negli adolescenti (età compresa tra 12 e 17 anni)</td></tr>
<tr><td colspan="2">☐ Prima prescrizione ☐ Prosecuzione terapia:</td></tr>
<tr><td colspan="2">Posologia</td></tr>
<tr><td><u>peso < 60 kg</u>:<br><br>Dose iniziale<br>☐ 400 mg (2 iniezioni da 200 mg sc)<br><br>Dosi successive (da iniziare dopo due settimane dalla dose iniziale)<br>☐ 200 mg sc a settimane alterne<br><br>________________________________________<br>Eventuali note</td><td><u>peso ≥ 60kg</u>:<br><br>Dose iniziale<br>☐ 600 mg (2 iniezioni da 300 mg sc)<br><br>Dosi successive (da iniziare dopo due settimane dalla dose iniziale)<br>☐ 300 mg sc a settimane alterne<br><br>________________________________________<br>Eventuali note</td></tr>
<tr><td colspan="2">Confezioni di dupilumab prescrivibili</td></tr>
<tr><td colspan="2">☐ 300mg SC – siringa preriempita<br>☐ 300mg SC – penna preriempita<br><br>☐ 200mg SC – siringa preriempita<br>☐ 200mg SC – penna preriempita</td></tr>
</table>

| **Prescrizione nei bambini (età compresa tra 6 e 11 anni)** | |
|---|---|
| ☐ Prima prescrizione ☐ Prosecuzione terapia: | |
| **Posologia** | |
| peso da 15 kg a meno di 60 kg:<br><br>**Dose iniziale**<br>☐ 300 mg (1 iniezioni da 300 mg sc) il giorno 1<br>☐ 300 mg (1 iniezioni da 300 mg sc) il giorno 15<br><br>**Dosi successive** (da iniziare 4 settimane dopo la dose del giorno 15)<br>☐ 300 mg sc ogni 4 settimane#<br>☐ 200 mg sc ogni 2 settimane<br><br>______________________________________<br>Eventuali note<br>#La dose può essere aumentata a 200 mg ogni 2 settimane in pazienti con peso corporeo da 15 kg a meno di 60 kg in base alla valutazione del medico. | peso > 60kg:<br><br>**Dose iniziale**<br>☐ 600 mg (2 iniezioni da 300 mg sc)<br><br>**Dosi successive** (da iniziare dopo due settimane dalla dose iniziale)<br>☐ 300 mg sc a settimane alterne<br><br>______________________________________<br>Eventuali note |
| **Confezioni di dupilumab prescrivibili** | |
| ☐ 300mg SC – siringa preriempita<br>☐ 200mg SC – siringa preriempita | |

| **Prescrizione nei bambini (età compresa tra 6 mesi e 5 anni)** | |
|---|---|
| ☐ Prima prescrizione ☐ Prosecuzione terapia | |
| **Posologia** | |
| peso da 5kg a meno di 15kg:<br>**Dose iniziale**<br>☐ 200 mg (1 iniezione da 200 mg sc)<br><br>**Dosi successive**<br>☐ 200 mg sc ogni 4 settimane<br><br>______________________________________<br>Eventuali note | peso da 15 kg a meno di 30 kg:<br>**Dose iniziale**<br>☐ 300 mg (1 iniezioni da 300 mg sc)<br><br>**Dosi successive**<br>☐ 300 mg sc ogni 4 settimane<br><br>______________________________________<br>Eventuali note |
| **Confezioni di dupilumab prescrivibili** | |
| ☐ 300mg SC – siringa preriempita<br>☐ 200mg SC – siringa preriempita | |

**NB. La prescrizione va effettuata in accordo con il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto (RCP).**
**Nei pazienti con età inferiore ai 2 anni si raccomanda di prendere in considerazione una lenta riduzione della dose al fine di determinare se la malattia regredisce spontaneamente.**

**Validità del Piano terapeutico: __________ mesi**
La validità massima del Piano Terapeutico è di 12 mesi

Data_____________________

Timbro e firma del medico prescrittore

__________________________________

**24A05868**

DETERMINA 28 ottobre 2024.

**Aggiornamento del piano terapeutico per la prescrizione di Dupilumab (Dupixent) nel trattamento dell'esofagite eosinofila.** (Determina n. 647/2024).

IL PRESIDENTE

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, recante «Disposizioni urgenti per favorire lo sviluppo e per la correzione dell'andamento dei conti pubblici», convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che ha istituito l'Agenzia italiana del farmaco e, in particolare, il comma 33, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal Servizio sanitario nazionale tra Agenzia e produttori;

Visto il decreto 20 settembre 2004 n. 245 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze, recante «Regolamento recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma dell'art. 48, comma 13, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n. 326», come da ultimo modificato dal decreto 8 gennaio 2024, n. 3 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale*, Serie generale, n. 11 del 15 gennaio 2024;

Visto il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale dell'Agenzia italiana del farmaco, pubblicato sul sito istituzionale dell'Agenzia (comunicazione in *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 140 del 17 giugno 2016);

Visto il decreto del Ministro della salute 5 aprile 2024 con cui, a decorrere dalla data dello stesso, il prof. Robert Giovanni Nisticò è stato nominato Presidente del consiglio di amministrazione dell'Agenzia italiana del farmaco, ai sensi dell'art. 7 del citato decreto del Ministro della salute 20 settembre 2004, n. 245 e successive modificazioni;

Visto il decreto del Ministro della salute 9 febbraio 2024 di nomina del dott. Pierluigi Russo quale direttore tecnico-scientifico dell'Agenzia italiana del farmaco, ai sensi dell'art. 10-*bis* del citato decreto del Ministro della salute 20 settembre 2004, n. 245 e successive modificazioni;

Visto il parere espresso dalla Commissione consultiva tecnico-scientifica nella seduta del 6-8 settembre 2023, con cui si ritiene necessario istituire il piano terapeutico (PT) AIFA per la prescrizione di Dupilumab (Dupixent) nel trattamento dell'esofagite eosinofila;

Ritenuto di dover procedere all'istituzione del piano terapeutico AIFA per la prescrizione di Dupilumab (Dupixent) nel trattamento dell'esofagite eosinofila, conformemente al parere della Commissione consultiva tecnico-scientifica sopracitato;

Visti gli atti d'ufficio;

Determina:

Art. 1.

*Istituzione piano terapeutico per la prescrizione di Dupilumab (Dupixent) nel trattamento dell'esofagite eosinofila*

È istituito il piano terapeutico per la prescrizione di Dupilumab (Dupixent) nel trattamento dell'esofagite eosinofila, di cui all'allegato alla presente determina, che ne costituisce parte integrante e sostanziale.

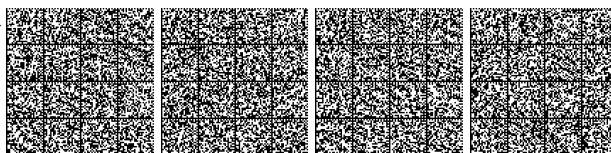
Art. 2.

*Disposizioni finali*

La presente determina ha effetto dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 28 ottobre 2024

*Il Presidente:* NISTICÒ

ALLEGATO

**PIANO TERAPEUTICO AIFA PER LA PRESCRIZIONE DI DUPILUMAB (*Dupixent*®)**
**NEL TRATTAMENTO DELL'ESOFAGITE EOSINOFILA**

*Da compilarsi ai fini della rimborsabilità SSN a cura dei centri ospedalieri individuati dalle Regioni e Province autonome o medici specialisti (gastroenterologo, internista) operanti in regime SSN*

Centro prescrittore ______________________________________________

Medico prescrittore (cognome, nome) ______________________________________

Tel.__________________ e-mail ________________________________________

Paziente (cognome, nome) ________________________________________

Data di nascita _________________ sesso M ☐ F ☐ peso (Kg) ___________ altezza (cm) __________

Codice fiscale |_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| Tel.______________________________

ASL di residenza________________ Regione ____________________ Prov.________________

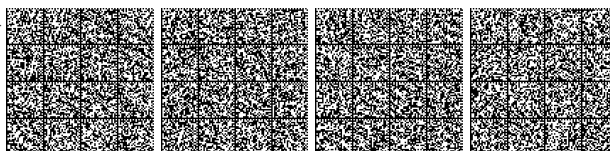
Medico di Medicina Generale __________________________________ recapito Tel. ________________

**Indicazione autorizzata:**
Dupixent® è indicato per il trattamento dell'esofagite eosinofila in adulti e adolescenti di età pari o superiore a 12 anni, con un peso di almeno 40 kg, non adeguatamente controllati da, intolleranti a, o che non sono candidati per la terapia farmacologica convenzionale.

**Indicazione rimborsata SSN:**
**Dupixent® è indicato per il trattamento dell'esofagite eosinofila in adulti e adolescenti di età pari o superiore a 12 anni, con un peso di almeno 40 kg, non adeguatamente controllati da, intolleranti a, o che non sono candidati per la terapia farmacologica convenzionale, inclusa la budesonide autorizzata per la medesima indicazione, secondo le modalità previste dai singoli RCP.**

**Condizioni cliniche e criteri di rimborsabilità (da compilare solo in caso di prima prescrizione)**

**Il/la Paziente deve soddisfare tutte le condizioni di cui ai punti 1,2,3,4:**

1. ☐ età ≥12 aa;
2. ☐ diagnosi di esofagite eosinofila (≥ 15 eosinofili in almeno un campo ad alto ingrandimento);
3. ☐ peso ≥ 40 kg;
4. ☐ non adeguatamente controllato e/o intollerante e/o non candidabile alla terapia convenzionale inclusa la budesonide;

**Prescrizione**

| ☐ Prima prescrizione ☐ Prosecuzione terapia: |
|---|
| **Posologia** |
| ☐ 300 mg sc una volta alla settimana |
| **Confezioni di dupilumab® prescrivibili** |
| ☐ 300mg SC – siringa preriempita<br>☐ 300mg SC – penna preriempita |

**NB. La prescrizione va effettuata in accordo con il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto (RCP)**

È opportuna una valutazione periodica, in accordo al RCP, sulla base della gravità della malattia e del livello di controllo dei sintomi e va considerata la sospensione del trattamento in caso di mancata risposta (vedi sezione 4.2 dell'RCP).

**Validità del Piano terapeutico: __________ mesi**

La validità massima del Piano Terapeutico è di 12 mesi

Data______________________

Timbro e firma del medico prescrittore

_________________________________

**24A05869**

# ESTRATTI, SUNTI E COMUNICATI

## AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

### Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Prismasol»

*Estratto determina AAM/PPA n. 848/2024 del 25 ottobre 2024*

Trasferimento di titolarità: MC1/2024/593.

È autorizzato il trasferimento di titolarità dell'autorizzazione all'immissione in commercio del sotto elencato medicinale fino ad ora registrato a nome della società Baxter Holding BV con sede legale in Kobaltweg, 49, 3542CE, Utrecht, Paesi Bassi.

Medicinale: PRISMASOL:

036146013 - soluzione per emofiltrazione e emodialisi 5000 ml x 2 in sacca PVC a 2 comparti 2 MMOL/L;

036146025 - soluzione per emofiltrazione e emodialisi 5000 ml x 2 in sacca PVC a 2 comparti 4 MMOL/L;

036146037 - «soluzione per emofiltrazione e emodialisi 5000 ml x2» in sacca poliolefine a 2 comparti 2 MMOL/L;

036146049 - «soluzione per emofiltrazione e emodialisi 5000 ml x2» in sacca poliolefine a 2 comparti 4 MMOL/L,

alla società Vantive Belgium SRL con sede legale in Boulevard D'Angleterre, 2, 1420 Braine-L'Alleud, Belgio.

*Stampati*

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale sopraindicato deve apportare le necessarie modifiche al riassunto delle caratteristiche del prodotto dalla data di entrata in vigore della determina, di cui al presente estratto; al foglio illustrativo ed alle etichette dal primo lotto di produzione successivo all'entrata in vigore della determina, di cui al presente estratto.

*Smaltimento scorte*

I lotti del medicinale, già prodotti e rilasciati a nome del precedente titolare alla data di entrata in vigore della determina, di cui al presente estratto, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

**24A05809**

## Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano, a base di baclofene, «Lioresal».

*Estratto determina AAM/PPA n. 861/2024 del 25 ottobre 2024*

Sono autorizzate le seguenti variazioni:

*grouping* di n. 3 tipo II - C.I.4), codice pratica VN2/2024/68: modifiche ai paragrafi 4.4, 4.5 e 4.8 del riassunto delle caratteristiche del prodotto e corrispondenti paragrafi del foglio illustrativo di «Lioresal» compresse per aggiunta di nuove ADR, di nuovi sintomi da interruzione della terapia e per rimodulazione delle avvertenze e precauzioni relative all'uso concomitante con gli antipertensivi;

tipo II - C.1.4), codice pratica VN2/2024/69: modifiche ai paragrafi 4.4, 4.5, 4.8 e 4.9 del riassunto delle caratteristiche del prodotto e corrispondenti paragrafi del foglio illustrativo di «Lioresal» intratecale per aggiunta di nuova ADR, di nuovo sintomo da interruzione della terapia, di nuovi sintomi da sovradosaggio e per rimodulazione delle avvertenze e precauzioni relative all'uso concomitante con gli antipertensivi e alla presenza di storia di ulcera peptica;

tipo IAin - C.I.3.a), codice pratica N1A/2024/1105: modifiche ai paragrafi 4.4, 4.8 e 4.9 del riassunto delle caratteristiche del prodotto e corrispondenti paragrafi del foglio illustrativo di «Lioresal» compresse relative alla relazione causale tra baclofene ed encefalopatia e baclofene e rallentamento generalizzato all'EEG,

relativamente al medicinale LIORESAL nelle forme farmaceutiche, dosaggi e confezioni di seguito indicate:

022999015 - «10 mg compresse» 50 compresse;

022999027 - «25 mg compresse» 50 compresse;

022999039 - «10 mg/20 ml soluzione iniettabile per uso intratecale» 1 fiala 20 ml;

022999041 - «10 mg/5 ml soluzione iniettabile per uso intratecale» 1 fiala 5 ml;

022999054 - «0,05 mg/1 ml soluzione iniettabile per uso intratecale» 1 fiala 1 ml.

Codici pratica: VN2/2024/68 - VN2/2024/69 - N1A/2024/1105.

Titolare A.I.C.: Novartis Farma S.p.a., con sede legale e domicilio fiscale in viale Luigi Sturzo, 43 - 20154 Milano, codice fiscale 07195130153.

Gli stampati corretti e approvati sono allegati alla determina, di cui al presente estratto.

*Stampati*

1. Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve apportare le modifiche autorizzate, dalla data di entrata in vigore della determina, di cui al presente estratto, al riassunto delle caratteristiche del prodotto; entro e non oltre i sei mesi dalla medesima data al foglio illustrativo.

2. In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni, il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella Provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

*Smaltimento scorte*

Sia i lotti già prodotti alla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana del presente estratto che i lotti prodotti nel periodo di cui al precedente paragrafo del presente estratto, che non riportino le modifiche autorizzate, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta. A decorrere dal termine di trenta giorni dalla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana del presente estratto, i farmacisti sono tenuti a consegnare il foglio illustrativo aggiornato agli utenti, che scelgono la modalità di ritiro in formato cartaceo o analogico o mediante l'utilizzo di metodi digitali alternativi. Il titolare A.I.C. rende accessibile al farmacista il foglio illustrativo aggiornato entro il medesimo termine.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

**24A05810**

## Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano, a base di complesso protrombinico umano, «Cofact».

*Estratto determina AAM/PPA n. 849/2024 del 25 ottobre 2024*

L'autorizzazione all'immissione in commercio è modificata, a seguito del *grouping* di variazioni di Tipo II approvata dallo stato membro di riferimento (Paesi Bassi), composto dalle seguenti variazioni:

Tipo IB - C.I.11.z - Versione aggiornata del *Risk Management Plan*;

Tipo II - B.I.a.2.c - Modifica del processo di produzione della *Drug Substance* di «Cofact» 500 UI;

Tipo IB - B.I.b.1.a) - Introduzione di limiti di specifica addizionali e restringenti per la *Drug Substance* concentrata di «Cofact» 500 UI;

n. 2 Tipo IA -B.I.b.1.c - Introduzione dei parametri di specifica del sodio e del citrato per la *Drug Substance* di «Cofact»250 UI e «Cofact» 500 UI;

n. 2 Tipo II - B.II.e.1.b)2 - -Introduzione di un nuovo flaconcino per «Cofact» 500 UI; -Introduzione di un nuovo tappo per «Cofact» 500 UI;

Tipo II - B.II.b.3.b - Introduzione di un nuovo liofilizzatore per il processo di liofilizzazione ottimizzato di «Cofact» 500 UI;

Tipo IA - B.II.e.6.b - Eliminazione dal dossier della descrizione del colore del tappo sigillante (*flip-off cap*) la chiusura del flaconcino;

Tipo IB - B.IV.1.a)1 - Sostituzione dell'ago di trasferimento con il dispositivo di ricostituzione «Nextaro v» per il prodotto finito «Cofact» 500 UI che comporta di conseguenza l'autorizzazione di una nuova confezione come di seguito riportata:

«500 UI polvere e solvente per soluzione iniettabile» 1 flaconcino in vetro di polvere + 1 flaconcino in vetro di solvente da 20 ml, con dispositivo di trasferimento «Nextaro v» - A.I.C. n. 049861038 BASE 32 1HKNFG

in sostituzione della confezione già autorizzata:

A.I.C. n. 049861026 - «500 UI polvere e solvente per soluzione iniettabile» 1 flaconcino in vetro di polvere + 1 flaconcino in vetro di solvente da 20 ml, con ago, relativamente al medicinale «Cofact» A.I.C. n. 049861 nei dosaggi/forme farmaceutiche:

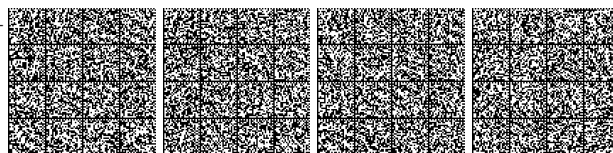
«250 UI polvere e solvente per soluzione iniettabile»;

«500 UI polvere e solvente per soluzione iniettabile».

Codice pratica: VC2/2024/134.

N. procedura: NL/H/0859/001-002/II/093/G.

Titolare A.I.C.: Prothya Biosolutions Netherlands B.V., con sede in Plesmanlaan 125, 1066 CX Amsterdam, Paesi Bassi.

Sono di conseguenza modificati il riassunto delle caratteristiche del prodotto, foglio illustrativo ed etichette allegati alla determina, di cui al presente estratto.

*Classificazione ai fini della rimborsabilità*

Per la nuova confezione sopracitata è adottata la seguente classificazione ai fini della rimborsabilità: apposita sezione della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata Classe C (nn).

*Classificazione ai fini della fornitura*

Per la nuova confezione sopracitata è adottata la seguente classificazione ai fini della fornitura: OSP - medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, utilizzabile esclusivamente in ambiente ospedaliero o in struttura ad esso assimilabile.

*Stampati*

Il riassunto delle caratteristiche del prodotto, il foglio illustrativo e l'etichettatura relativi al medicinale «Cofact» nelle confezioni identificate dai codici A.I.C. 049861014 («250 UI polvere e solvente per soluzione iniettabile» 1 flaconcino in vetro di polvere + 1 flaconcino in vetro di solvente da 10 ml, con ago) e A.I.C. 049861038 («500 UI polvere e solvente per soluzione iniettabile» 1 flaconcino in vetro di polvere + 1 flaconcino in vetro di solvente da 20 ml, con dispositivo di trasferimento «Nextaro v») devono essere conformi a quanto allegato alla determina, di cui al presente estratto.

In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella Provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

*Smaltimento scorte*

I lotti già prodotti alla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della determina, di cui al presente estratto, relativi alle confezioni del medicinale «Cofact» identificate dai codici A.I.C. 049861014 («250 UI polvere e solvente per soluzione iniettabile» 1 flaconcino in vetro di polvere + 1 flaconcino in vetro di solvente da 10 ml, con ago) e A.I.C. 049861026 («500 UI polvere e solvente per soluzione iniettabile» 1 flaconcino in vetro di polvere + 1 flaconcino in vetro di solvente da 20 ml, con ago) possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta, ai sensi dell'art. 1, comma 7, della determina AIFA n. DG/821/2018 del 24 maggio 2018, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 133 dell'11 giugno 2018.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

**24A05811**

## Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano, a base di epirubicina cloridrato, «Farmorubicina».

*Estratto determina AAM/PPA n. 852/2024 del 25 ottobre 2024*

Si autorizza il seguente *grouping* di variazioni, relativamente al medicinale «FARMORUBICINA»:

Tipo II, B.II.e.1 - Modifica del confezionamento primario del prodotto finito; *b)* Modifica del tipo di contenitore o aggiunta di un nuovo contenitore; 2. Medicinali sterili e medicinali biologici o immunologici.

Tipo II, B.II.b.1 - Sostituzione o aggiunta di un sito di fabbricazione per una parte o per la totalità del procedimento di fabbricazione del prodotto finito; *z)* Altro.

Tipo $IA_{IN}$, B.II.b.1 - Sostituzione o aggiunta di un sito di fabbricazione per una parte o per la totalità del procedimento di fabbricazione del prodotto finito; *a)* Sito di confezionamento secondario.

Tipo IA, B.II.b.2 - Modifiche a livello di importatore, di modalità di rilascio dei lotti e di prove di controllo qualitativo del prodotto finito; *a)* Sostituzione o aggiunta di un sito in cui si effettuano il controllo dei lotti/le prove.

Tipo IA, B.II.b.2 - Modifiche a livello di importatore, di modalità di rilascio dei lotti e di prove di controllo qualitativo del prodotto finito; *a)* Sostituzione o aggiunta di un sito in cui si effettuano il controllo dei lotti/le prove.

Tipo IA, B.II.b.2 - Modifiche a livello di importatore, di modalità di rilascio dei lotti e di prove di controllo qualitativo del prodotto finito; *a)* Sostituzione o aggiunta di un sito in cui si effettuano il controllo dei lotti/le prove.

Tipo IA, B.II.b.2 - Modifiche a livello di importatore, di modalità di rilascio dei lotti e di prove di controllo qualitativo del prodotto finito; *a)* Sostituzione o aggiunta di un sito in cui si effettuano il controllo dei lotti/le prove.

Tipo IA, B.II.b.2 - Modifiche a livello di importatore, di modalità di rilascio dei lotti e di prove di controllo qualitativo del prodotto finito; *a)* Sostituzione o aggiunta di un sito in cui si effettuano il controllo dei lotti/le prove.

Tipo IA, B.II.c.1 - Modifica dei parametri di specifica e/o dei limiti di un eccipiente; *c)* Soppressione di un parametro di specifica non significativo (ad esempio soppressione di un parametro obsoleto).

Tipo IB, B.II.c - Controllo degli eccipienti; *z)* Altro.

Tipo IB, B.II.d.2 - Modifica della procedura di prova del prodotto finito; *d)* Altre modifiche di una procedura di prova (comprese sostituzioni o aggiunte).

Tipo IB, B.II.d.2 - Modifica della procedura di prova del prodotto finito; *d)* Altre modifiche di una procedura di prova (comprese sostituzioni o aggiunte).

Tipo II, B.II.e.1 - Modifica del confezionamento primario del prodotto finito; *a)* Composizione qualitativa e quantitativa; 3. Medicinali sterili e medicinali biologici o immunologici.

Tipo IA, B.II.e.2 - Modifica dei parametri di specifica e/o dei limiti del confezionamento primario del prodotto finito; *a)* Rafforzamento dei limiti delle specifiche.

Tipo IB, B.II.e.2 - Modifica dei parametri di specifica e/o dei limiti del confezionamento primario del prodotto finito; *c)* Soppressione di un parametro di specifica non significativo (ad esempio soppressione di un parametro obsoleto).

Tipo $IA_{IN}$, B.II.e.6 - Modifica di un elemento del materiale di confezionamento (primario) che non è in contatto con la formulazione del prodotto finito [ad esempio colore del tappo amovibile, codice colore sugli anelli delle fiale, protezione dell'ago (utilizzo di una plastica diversa)]; *a)* Modifica che incide sulle informazioni relative al prodotto.

Tipo IA, B.II.e.7 - Modifica del fornitore di elementi o di dispositivi di confezionamento (quando sono menzionati nel fascicolo); *a)* Soppressione di un fornitore.

Confezioni A.I.C. n.:

025197068 - «10 mg/5 ml soluzione per infusione» 1 flacone da 5 ml

025197070 - «50 mg/25 ml soluzione per infusione» 1 flacone da 25 ml

025197082 - «200 mg/100 ml soluzione per infusione per uso endovenoso» 1 flacone da 100 ml

Si modificano gli stampati, paragrafi 6.5 del riassunto delle caratteristiche del prodotto, 6 del foglio illustrativo, come di seguito descritto:

RCP, par. 6.5, natura e contenuto del contenitore:

soluzione per infusione endovenosa ed endovescicale 10 mg/5 ml e 50 mg/25 ml: flaconcino in vetro con tappo in gomma e capsula di chiusura in alluminio e plastica. Ogni flaconcino è confezionato in un involucro di plastica trasparente (Onco-tain).

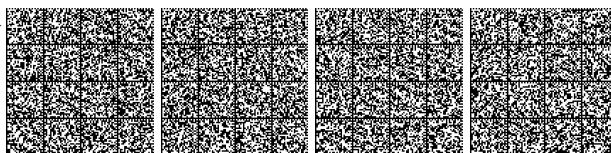
soluzione per infusione endovenosa 200 mg/100 ml: flaconcino in vetro con tappo in gomma e capsula di chiusura in alluminio e plastica. Ogni flaconcino è confezionato in un involucro di plastica trasparente (Onco-tain)

1 flaconcino da 10 mg/5 ml di soluzione per infusione

1 flaconcino da 50 mg/25 ml di soluzione per infusione

1 flaconcino da 200 mg/100 ml di soluzione per infusione per uso endovenoso

FI, par. 6, Contenuto della confezione e altre informazioni:

[…]

Descrizione dell'aspetto di «Farmorubicina» e contenuto della confezione

«Farmorubicina» 10 mg/5 ml e 50 mg/25 ml soluzione per infusione è disponibile in confezione contenente 1 flaconcino in vetro con tappo in gomma e capsula di chiusura in alluminio e plastica. Ogni flaconcino è confezionato in un involucro di plastica trasparente (Onco-tain).

«Farmorubicina» 200 mg/100 ml soluzione per infusione per uso endovenoso è disponibile in confezione contenente 1 flaconcino in vetro con tappo in gomma e capsula di chiusura in alluminio e plastica. Ogni flaconcino è confezionato in un involucro di plastica trasparente (Onco-tain).

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttore

[…]

Produttore

Pfizer Service Company BV

Hoge Wei 10

1930 Zaventem (Belgio)

Titolare A.I.C.: Pfizer Italia S.r.l., codice fiscale 06954380157, con sede legale e domicilio fiscale in Via Isonzo, 71, 04100 Latina, Italia

Codice pratica: VN2/2023/173

*Stampati*

1. Le confezioni del medicinale devono essere poste in commercio con gli stampati, così come precedentemente autorizzati da questa Amministrazione, con le sole modifiche necessarie per l'adeguamento alla determina, di cui al presente estratto.

2. Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve apportare le modifiche autorizzate, dalla data di entrata in vigore della determina, di cui al presente estratto, al riassunto delle caratteristiche del prodotto; entro e non oltre i sei mesi dalla medesima data al foglio illustrativo.

3. In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella Provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

*Smaltimento scorte*

Sia i lotti già prodotti alla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana del presente estratto, che i lotti prodotti nel periodo di cui al precedente paragrafo del presente estratto, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta, ai sensi dell'art. 1, comma 7 della determina AIFA n. DG/821/2018 del 24 maggio 2018, pubblicata in *Gazzetta Ufficiale* n. 133 del 11 giugno 2018.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

**24A05812**

## Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano, a base di bisoprololo fumarato e perindopril arginina, «Cosyrel».

*Estratto determina AAM/PPA n. 857/2024 del 25 ottobre 2024*

L'autorizzazione all'immissione in commercio è modificata, a seguito del *worksharing* approvato dallo stato membro di riferimento (RMS), costituito da: una variazione di tipo II, C.I.4: aggiornamento dei paragrafi n. 4.4 e 4.8 del riassunto delle caratteristiche del prodotto (e relative sezioni del foglio illustrativo) in linea al Product Information di Bisoprolol Krka, relativamente al medicinale COSYREL (A.I.C. 044256) per le confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia.

Codici pratica: VC2/2022/529.

Numero procedura: HU/H/xxxx/WS/029.

Titolare A.I.C.: Les Laboratoires Servier, con sede legale e domicilio fiscale in 50, Rue Carnot, 92284 - Suresnes Cedex - Francia.

Gli stampati corretti ed approvati sono allegati alla determina di cui al presente estratto.

*Stampati*

1. Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve apportare le modifiche autorizzate, dalla data di entrata in vigore della presente determina, al riassunto delle caratteristiche del prodotto; entro e non oltre i sei mesi dalla medesima data al foglio illustrativo.

2. In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni, il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella Provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

*Smaltimento scorte*

Sia i lotti già prodotti alla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana del presente estratto che i lotti prodotti nel periodo di cui al precedente paragrafo, del presente estratto, che non riportino le modifiche autorizzate, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta. A decorrere dal termine di trenta giorni dalla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana del presente estratto, i farmacisti sono tenuti a consegnare il foglio illustrativo aggiornato agli utenti, che scelgono la modalità di ritiro in formato cartaceo o analogico o mediante l'utilizzo di metodi digitali alternativi. Il titolare A.I.C. rende accessibile al farmacista il foglio illustrativo aggiornato entro il medesimo termine.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

**24A05813**

## Revoca, su rinuncia, dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Irinotecan Medac».

Con la determina n. aRM - 230/2024 - 1233 del 25 ottobre 2024 è stata revocata, ai sensi dell'art. 38, comma 9, del decreto legislativo n. 219/2006, su rinuncia della Medac Gesellschaft Fur Klinische Spezialpraparate MBH, l'autorizzazione all'immissione in commercio del sottoelencato medicinale, nelle confezioni indicate.

Medicinale: IRINOTECAN MEDAC:

confezioni:

044920054 «20 mg/ml concentrato per soluzione per infusione» 1 flaconcino in vetro da 50 ml;

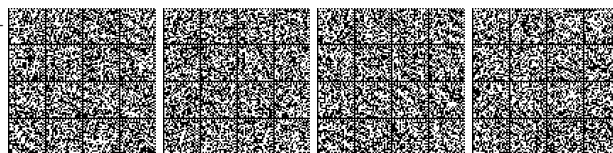
044920041 «20 mg/ml concentrato per soluzione per infusione» 1 flaconcino in vetro da 25 ml;

044920039 «20 mg/ml concentrato per soluzione per infusione» 1 flaconcino in vetro da 15 ml;

044920027 «20 mg/ml concentrato per soluzione per infusione» 1 flaconcino in vetro da 5 ml;

044920015 «20 mg/ml concentrato per soluzione per infusione» 1 flaconcino in vetro da 2 ml.

Qualora nel canale distributivo fossero presenti scorte del medicinale revocato, in corso di validità, le stesse potranno essere smaltite entro e non oltre centottanta giorni dalla data di pubblicazione della presente determina.

**24A05814**

# MINISTERO DELL'ECONOMIA E DELLE FINANZE

**Opposizione al recupero del pregresso: modifica all'articolo 5-*bis* del decreto 4 agosto 2017, concernente la riapertura della funzionalità per l'esercizio della facoltà di opposizione all'alimentazione automatica del Fascicolo sanitario elettronico con i dati e documenti digitali sanitari generati da eventi clinici riferiti alle prestazioni erogate dal Servizio sanitario nazionale fino al 18 maggio 2020.**

Il Ministero della salute e il Ministero dell'economia e delle finanze hanno definito la data del 18 novembre 2024 a decorrere dalla quale sarà riattivata la funzionalità prevista dall'art. 5-*bis* del decreto di modifica al decreto 4 agosto 2017 del Ministero dell'economia e delle finanze, di concerto con il Ministero della salute, per l'esercizio della facoltà di opposizione all'alimentazione del Fascicolo sanitario elettronico con dati e documenti digitali sanitari generati da eventi clinici riferiti alle prestazioni erogate dal Servizio sanitario nazionale fino al 18 maggio 2020.

Tale avviso è reso noto anche nei siti internet istituzionali del Ministero della salute e delle regioni e Province autonome di Trento e Bolzano, nonché sul sito internet del sistema Tessera sanitaria.

**24A06019**

# MINISTERO DELL'INTERNO

**Mutamento del modo di esistenza della Parrocchia della Immacolata Concezione B.M.V. dei Minoritelli, in Catania**

Con decreto del Ministro dell'interno del 17 ottobre 2024 è conferita efficacia civile al provvedimento canonico con il quale l'Arcivescovo di Catania ha disposto mutamento del modo di esistenza dell'ente da Parrocchia a Chiesa rettoria, conservando la medesima denominazione.

La Chiesa rettoria della Immacolata Concezione B.M.V. dei Minoritelli subentra in tutti i rapporti attivi e passivi alla Parrocchia della Immacolata Concezione B.M.V. dei Minoritelli.

**24A05820**

**Riconoscimento della personalità giuridica della Fondazione «Centro Giovanni XXIII», in Roma**

Con decreto del Ministro dell'interno del 17 ottobre 2024 viene riconosciuta la personalità giuridica civile della Fondazione «Centro Giovanni XXIII», con sede in Roma.

**24A05821**

**Fusione per incorporazione della Parrocchia dei Santi Re Magi di Gallo Bolognese nella Parrocchia di S. Giorgio di Varignana, in Castel San Pietro Terme.**

Con decreto del Ministro dell'interno dell'11 ottobre 2024 è conferita efficacia civile al provvedimento canonico con il quale il Cardinale Arcivescovo di Bologna ha disposto la fusione per incorporazione della Parrocchia dei Santi Re Magi di Gallo Bolognese nella Parrocchia di S. Giorgio di Varignana, entrambe con sede in Castel San Pietro Terme (BO), disponendo anche in ordine alla devoluzione del patrimonio.

La Parrocchia di S. Giorgio di Varignana subentra in tutti i rapporti attivi e passivi alla Parrocchia dei Santi Re Magi di Gallo Bolognese che contestualmente perde la personalità giuridica civile.

**24A05822**

**Soppressione della Confraternita del SS.mo Rosario, in Pancarana**

Con decreto del Ministro dell'interno del 17 ottobre 2024 viene soppressa la Confraternita del SS.mo Rosario, con sede in Pancarana (PV).

Il provvedimento di soppressione acquista efficacia civile dal momento dell'iscrizione dello stesso nel registro delle persone giuridiche.

Il patrimonio di cui è titolare l'ente soppresso è devoluto secondo le modalità disposte dal provvedimento canonico.

**24A05861**

**Soppressione del Monastero dell'Ordine delle Serve di Maria Addolorata, in Pesaro.**

Con decreto del Ministro dell'interno del 17 ottobre 2024 viene soppressa il Monastero dell'Ordine delle Serve di Maria Addolorata, con sede in Pesaro (PU).

Il provvedimento di soppressione acquista efficacia civile dal momento dell'iscrizione dello stesso nel registro delle persone giuridiche.

Il patrimonio di cui è titolare l'ente soppresso è devoluto secondo le modalità disposte dal provvedimento canonico.

**24A05862**

**Riconoscimento della personalità giuridica della Casa generalizia della Congregazione dei Missionari dei poveri, in Campagnano di Roma.**

Con decreto del Ministro dell'interno del 17 ottobre 2024 viene riconosciuta la personalità giuridica civile della Casa generalizia della Congregazione dei Missionari dei poveri, con sede in Campagnano di Roma (RM).

**24A05863**

MARGHERITA CARDONA ALBINI, *redattore* DELIA CHIARA, *vice redattore*

(WI-GU-2024-GU1-262) Roma, 2024 - Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato S.p.A.

DELLA REPUBBLICA ITALIANA

**CANONI DI ABBONAMENTO (salvo conguaglio)**
**validi a partire dal 1° GENNAIO 2024**

**GAZZETTA UFFICIALE – PARTE I** (legislativa)

**CANONE DI ABBONAMENTO**

| | | | | |
|---|---|---|---|---|
| **Tipo A** | Abbonamento ai fascicoli della Serie Generale, inclusi tutti i supplementi ordinari: | | | |
| | (*di cui spese di spedizione € 257,04)** | - annuale | **€** | **438,00** |
| | (*di cui spese di spedizione € 128,52*) * | - semestrale | **€** | **239,00** |
| **Tipo B** | Abbonamento ai fascicoli della 1ª Serie Speciale destinata agli atti dei giudizi davanti alla Corte Costituzionale: | | | |
| | (*di cui spese di spedizione € 19,29*)* | - annuale | **€** | **68,00** |
| | (*di cui spese di spedizione € 9,64*)* | - semestrale | **€** | **43,00** |
| **Tipo C** | Abbonamento ai fascicoli della 2ª Serie Speciale destinata agli atti della UE: | | | |
| | (*di cui spese di spedizione € 41,27*)* | - annuale | **€** | **168,00** |
| | (*di cui spese di spedizione € 20,63*)* | - semestrale | **€** | **91,00** |
| **Tipo D** | Abbonamento ai fascicoli della 3ª Serie Speciale destinata alle leggi e regolamenti regionali: | | | |
| | (*di cui spese di spedizione € 15,31*)* | - annuale | **€** | **65,00** |
| | (*di cui spese di spedizione € 7,65*)* | - semestrale | **€** | **40,00** |
| **Tipo E** | Abbonamento ai fascicoli della 4ª serie speciale destinata ai concorsi indetti dallo Stato e dalle altre pubbliche amministrazioni: | | | |
| | (*di cui spese di spedizione € 50,02*)* | - annuale | **€** | **167,00** |
| | (*di cui spese di spedizione € 25,01*)* | - semestrale | **€** | **90,00** |
| **Tipo F** | Abbonamento ai fascicoli della Serie Generale, inclusi tutti i supplementi ordinari, ed ai fascicoli delle quattro serie speciali: | | | |
| | (*di cui spese di spedizione € 383,93*)* | - annuale | **€** | **819,00** |
| | (*di cui spese di spedizione € 191,46*)* | - semestrale | **€** | **431,00** |

**N.B.**: L'abbonamento alla GURI tipo A ed F comprende gli indici mensili

**PREZZI DI VENDITA A FASCICOLI** (oltre le spese di spedizione)

| | | |
|---|---|---|
| Prezzi di vendita: serie generale | € | 1,00 |
| serie speciali (escluso concorsi), ogni 16 pagine o frazione | € | 1,00 |
| fascicolo serie speciale, *concorsi*, prezzo unico | € | 1,50 |
| supplementi (ordinari e straordinari), ogni 16 pagine o frazione | € | 1,00 |

I.V.A. 4% a carico dell'Editore

**GAZZETTA UFFICIALE - PARTE II**

| | | | |
|---|---|---|---|
| (*di cui spese di spedizione € 40,05)** | - annuale | **€** | **86,72** |
| (*di cui spese di spedizione € 20,95)** | - semestrale | **€** | **55,46** |

Prezzo di vendita di un fascicolo, ogni 16 pagine o frazione (oltre le spese di spedizione) € 1,01 (€ 0,83+IVA)

Sulle pubblicazioni della Parte II viene imposta I.V.A. al 22%. Si ricorda che in applicazione della legge 190 del 23 dicembre 2014 articolo 1 comma 629, gli enti dello Stato ivi specificati sono tenuti a versare all'Istituto solo la quota imponibile relativa al canone di abbonamento sottoscritto. Per ulteriori informazioni contattare la casella di posta elettronica editoria@ipzs.it.

**RACCOLTA UFFICIALE DEGLI ATTI NORMATIVI**

| | | |
|---|---|---|
| Abbonamento annuo | **€** | **190,00** |
| Abbonamento annuo per regioni, province e comuni – SCONTO 5% | **€** | **180,50** |
| Volume separato (oltre le spese di spedizione) | € | 18,00 |

I.V.A. 4% a carico dell'Editore

Per l'estero, i prezzi di vendita (in abbonamento ed a fascicoli separati) anche per le annate arretrate, compresi i fascicoli dei supplementi ordinari e straordinari, devono intendersi raddoppiati. Per il territorio nazionale, i prezzi di vendita dei fascicoli separati, compresi i supplementi ordinari e straordinari, relativi anche ad anni precedenti, devono intendersi raddoppiati. Per intere annate è raddoppiato il prezzo dell'abbonamento in corso.
Le spese di spedizione relative alle richieste di invio per corrispondenza di singoli fascicoli vengono stabilite di volta in volta in base alle copie richieste.
Eventuali fascicoli non recapitati potranno essere forniti gratuitamente entro 60 giorni dalla data di pubblicazione del fascicolo. Oltre tale periodo questi potranno essere forniti soltanto a pagamento.

**N.B. – La spedizione dei fascicoli inizierà entro 15 giorni dall'attivazione da parte dell'Ufficio Abbonamenti Gazzetta Ufficiale.**
***RESTANO CONFERMATI GLI SCONTI COMMERCIALI APPLICATI AI SOLI COSTI DI ABBONAMENTO***

* tariffe postali di cui alla Legge 27 febbraio 2004, n. 46 (G.U. n. 48/2004) per soggetti iscritti al R.O.C